Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition con ECM

Guida ai concetti

Agilent Technologies

Informazioni legali

© Agilent Technologies, Inc. 2008-2010, 2011

Nessuna parte di questo manuale può essere riprodotta in alcun formato o con alcun mezzo (inclusa l'archiviazione e la scansione elettroniche o la traduzione in una lingua straniera) senza previo consenso scritto di Agilent Technologies, Inc. secondo le disposizioni di legge sul diritto d'autore degli Stati Uniti, internazionali e locali applicabili.

Codice del manuale

M8301-94080

Edizione

03/2011

Stampato in Germania

Agilent Technologies
Hewlett-Packard-Strasse 8
76337 Waldbronn

Questo prodotto può essere utilizzato come componente di un dispositivo diagnostico in vitro qualora sia stato registrato presso le autorità competenti e sia conforme alle disposizioni di legge vigenti. In caso contrario è destinato esclusivamente ad usi generici di laboratorio.

Versione del software

Questa guida è valida per la revisione C.01.xx di Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition.

Microsoft® è un marchio registrato di Microsoft Corporation negli Stati Uniti.

Garanzia

Le informazioni contenute in questo documento sono for-nite allo stato corrente e sono soggette a modifiche senza preavviso nelle edizioni future. Agilent non rilascia alcuna altra garanzia, esplicita o implicita, comprese le garanzie implicite di commerciabilità ed idoneità ad uno uso speci-fico, relativamente al presente manuale e alle informazioni in esso contenute. Salvo il caso di dolo o colpa grave, Agilent non sarà responsabile di errori o danni diretti o indi-retti relativi alla fornitura o all'uso di questo documento o delle informazioni in esso contenute. In caso di separato accordo scritto tra Agilent e l'utente con diverse condizioni di garanzia relativamente al contenuto di questo documento in conflitto con le condizioni qui riportate prevarranno le condizioni dell'accordo separato.

Licenze tecnologia

I componenti hardware e o software descritti in questo documento vengono forniti con licenza e possono essere utilizzati o copiati solo in conformità ai termini di tale licenza.

Indicazioni di sicurezza

AVVERTENZA

L'indicazione **AVVERTENZA** segnala un rischio. Richiama l'attenzione su una procedura operativa o analoga operazione che, se non eseguita correttamente o non rispettata, può provocare danni al prodotto o la perdita di dati importanti. Non eseguite mai alcuna operazione ignorando l'**AVVERTENZA**, fatelo solo dopo aver compreso e applicato completamente le indicazioni di Agilent.

ATTENZIONE

L'indicazione ATTENZIONE segnala un rischio serio. Richiama l'attenzione su una procedura operativa o analoga operazione che, se non eseguita correttamente o non rispettata, può provocare lesioni personali o morte. Non eseguite mai alcuna operazione ignorando l'indicazione ATTENZIONE, fatelo solo dopo aver compreso e applicato completamente le indicazioni di Agilent.

In questo manuale...

Questa guida contiene informazioni di riferimento sull'interfaccia tra ChemStation e OpenLAB ECM, sulle impostazioni richieste dal 21 CFR Parte 11 e sui flussi di lavoro per ChemStation con ECM.

1 Introduzione

In questo capitolo viene descritta l'implementazione di ECM in OpenLAB CDS ChemStation Edition e requisiti del 21 CFR Parte 11.

2 Concetti di base di ChemStation con OpenLAB ECM

In questo capitolo vengono descritti la procedura di login all'ECM nella ChemStation, gli elementi e le barre degli strumenti dell'interfaccia utente relativa all'ECM nonché le impostazioni delle preferenze principali.

3 Utilizzo con ChemStation e ECM

Questo capitolo descrive i flussi operativi base per ChemStation con ECM. Sono previsti quattro flussi operativi relativi ai dati e due flussi operativi per metodi, modelli di sequenza o modelli di report.

4 Amministrazione della conformità al CFR 21 Parte 11

In questo capitolo viene descritto lo scopo del CFR 21 Parte 11 e delle relative implementazioni nella ChemStation con OpenLAB ECM

5 Servizi di estrazione degli attributi per i dati della ChemStation

In questo capitolo vengono fornite informazioni generali sui servizi di estrazione degli attributi AES (Attribute Extraction Services) disponibili in ECM per i dati della ChemStation. I servizi AES estraggono le informazioni dei metadati dai file di dati della ChemStation. Questi metadati consentono di eseguire ricerche nei dati della ChemStation. Per informazioni dettagliate, fare riferimento alla documentazione ECM.

6 Diagnosi dei problemi

In questo capitolo vengono forniti alcuni suggerimenti per la diagnosi dei problemi.

7 Appendice

Sommario

1 Introduzione 7

Che cos'è l'ECM? 8
Utilizzo di ChemStation con ECM 9
Memorizzazione dei dati nell'ECM 14
Conformità al CFR 21 Parte 11 16

2 Concetti di base di ChemStation con OpenLAB ECM 17

Opzioni di login e blocco 18
Interfaccia utente ECM OpenLAB nella ChemStation 21
Preferenze ECM 24
Percorso dati remoto come Parametro di sequenza 34
Formati di file ChemStation compressi 36

3 Utilizzo con ChemStation e ECM 37

Trasferimento dei dati all'ECM e viceversa 38
Flussi operativi relativi ai dati 39
Flussi operativi per metodi e modelli 50

4 Amministrazione della conformità al CFR 21 Parte 11 59

Introduzione a CFR 21 Parte 11 61
Informazioni generali sulle operazioni di configurazione necessarie per la Parte 11 64
Audit trail e registri 65
Criteri di sicurezza 71
Configurazione di utenti/gruppi/ruoli 74
Strumento di amministrazione ChemStation 79
Firma elettronica 84

5 Servizi di estrazione degli attributi per i dati della ChemStation 89

Servizi di estrazione degli attributi per i dati della ChemStation 90
Filtro ACAML 93
Servizio di estrazione degli attributi XML ChemStation 94

Filtro ChemStation 95

6 Diagnosi dei problemi 97

Problemi generali 98
Avvisi e messaggi di errore all'avvio della ChemStation 99
Messaggi di errore nel Gestore coda spooler 100

7 Appendice 103

Privilegi di ECM riguardanti ChemStation 104
Privilegi di ChemStation nel Pannello di controllo di OpenLAB 106

1 Introduzione

Che cos'è l'ECM? 8

Utilizzo di ChemStation con ECM 9

- Informazioni generali sui flussi operativi relativi ai dati 10
- Informazioni generali sui flussi operativi per metodi/modelli di sequenza/modelli di report 12

Memorizzazione dei dati nell'ECM 14

Conformità al CFR 21 Parte 11 16

In questo capitolo viene descritta l'implementazione di ECM in OpenLAB CDS ChemStation Edition e requisiti del 21 CFR Parte 11.

Che cos'è l'ECM?

Il sistema Enterprise Content Manager (ECM) Agilent è una libreria elettronica basata su Web che consente di archiviare e catalogare in modo sicuro qualsiasi file elettronico. Il sistema ECM consente di memorizzare e indicizzare dati grezzi analitici, report e tutti gli altri tipi di documenti. I file memorizzati possono essere condivisi con gli altri utenti.

È possibile memorizzare qualsiasi tipo di file elettronico, come documenti Microsoft Office, documenti Adobe PDF, immagini e disegni molecolari nonché dati grezzi e report generati dalla ChemStation.

L'ECM consente di eseguire facilmente operazioni di raccolta, organizzazione, ricerca e revisione di tutti i dati. L'ECM estrae automaticamente metadati ricercabili dai file e fornisce potenti funzionalità di ricerca. Inoltre, l'ECM fornisce visualizzatori incorporati per diversi tipi di file.

L'interfaccia ECM è aperta mediante Microsoft Internet Explorer ed è nota anche come Client Web ECM.

Utilizzo di ChemStation con ECM

OpenLAB CDS ChemStation Edition fornisce un'interfaccia per il sistema Agilent Enterprise Content Manager (ECM) che consente di memorizzare i dati analitici e i report in una posizione sicura. Dalla ChemStation, è possibile eseguire il login al sistema ECM e memorizzarvi metodi, modelli di sequenza, file di dati, modelli di report e report generati in ECM. La memorizzazione dei dati può essere automatica, ossia alla fine di ogni analisi o sequenza, o manuale. I dati della ChemStation memorizzati nell'ECM possono essere scaricati successivamente nella ChemStation per la revisione o la rielaborazione in qualsiasi momento.

Inoltre, OpenLAB CDS ChemStation Edition in combinazione con ECM offre funzioni che garantiscono la conformità al CFR 21 Parte 11 e alle normative simili relative ai record elettronici e alle firme elettroniche:

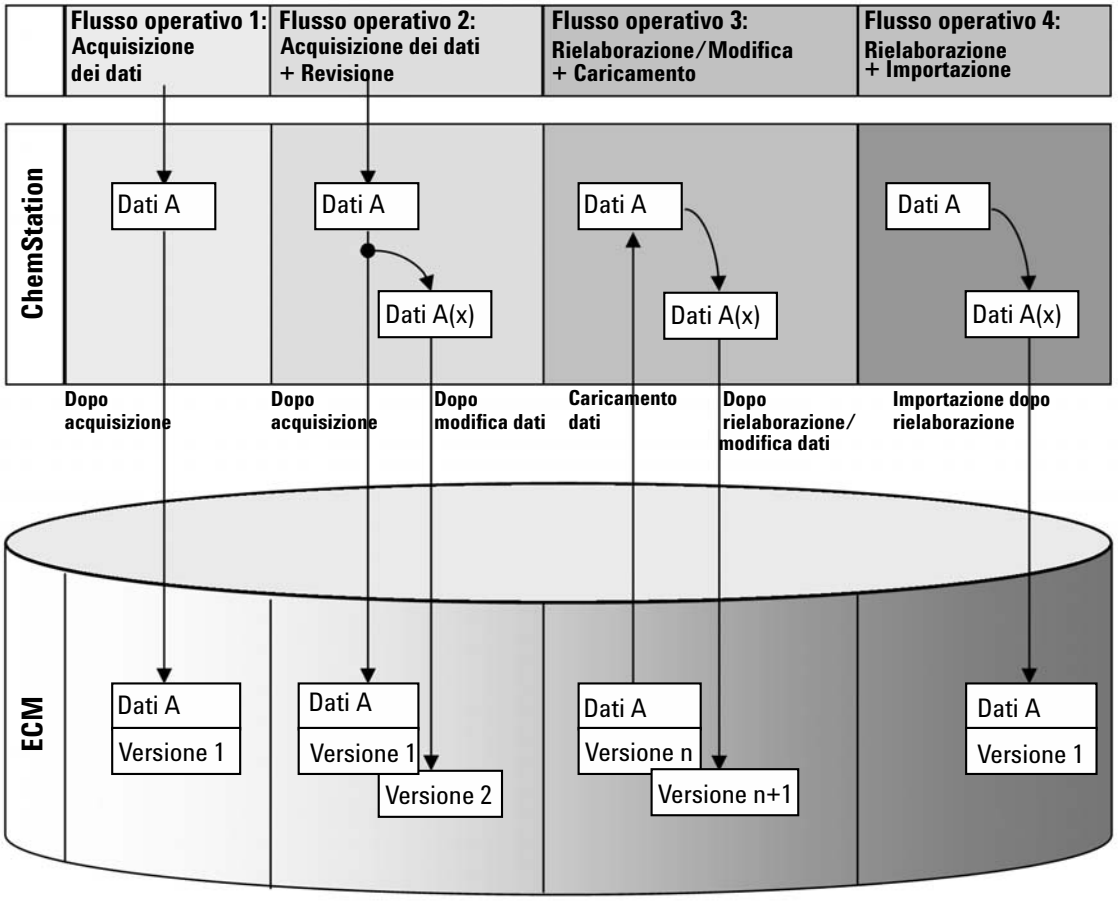
- Login/connessione obbligatoria a ECM
- Blocco della sessione configurabile
- Ruoli utente e privilegi ChemStation configurabili
- Tracciabilità dei dati completa attraverso audit trail per metodi e risultati
- Versioning dei dati completo

ECM può essere usato in qualsiasi scenario di installazione per OpenLAB CDS ChemStation Edition:

- Workstation
- Workstation in rete
- Sistema distribuito

Di seguito sono elencati i principali flussi operativi relativi al trasferimento dei dati grezzi e dei metodi/modelli di sequenza/modelli di report. Tali flussi operativi indicano le attività del sistema in relazione ai processi di lavoro.

Informazioni generali sui flussi operativi relativi ai dati



Flusso operativo 1: acquisizione dei dati grezzi e trasferimento automatico nell'ECM

1 I dati grezzi analitici vengono acquisiti utilizzando la ChemStation.

2 I dati grezzi vengono caricati automaticamente nell'ECM utilizzando le definizioni di percorso configurate subito dopo il termine di una singola analisi/sequenza.

3 Un nuovo set di dati ECM viene creato nella posizione ECM definita.

Flusso operativo 2: revisione offline durante l'acquisizione

1 I dati grezzi analitici vengono acquisiti utilizzando la ChemStation.

2 Mentre l'acquisizione è ancora in esecuzione, parte dei dati vengono modificati utilizzando una ChemStation offline.

3 I dati grezzi vengono caricati automaticamente nell'ECM utilizzando le definizioni di percorso configurate subito dopo il termine di una singola analisi/sequenza.

   Un nuovo set di dati ECM viene creato nella posizione ECM definita.

4 Una volta terminata l'attività nella ChemStation offline, anche i dati modificati vengono caricati automaticamente nell'ECM.

   Viene creata una nuova versione del set di dati ECM.

Flusso operativo 3: rielaborazione dei dati e caricamento automatico nell'ECM

1 I dati analitici esistenti vengono caricati dall'ECM nella ChemStation.

2 I dati vengono rielaborati nella ChemStation.

3 I dati vengono caricati automaticamente nell'ECM. La posizione all'interno dell'ECM è stabilita dalle definizioni di percorso originali dei dati ECM scaricati.

4 Viene creata una nuova versione dei dati nell'ECM.

Flusso operativo 4: importazione dopo la rielaborazione

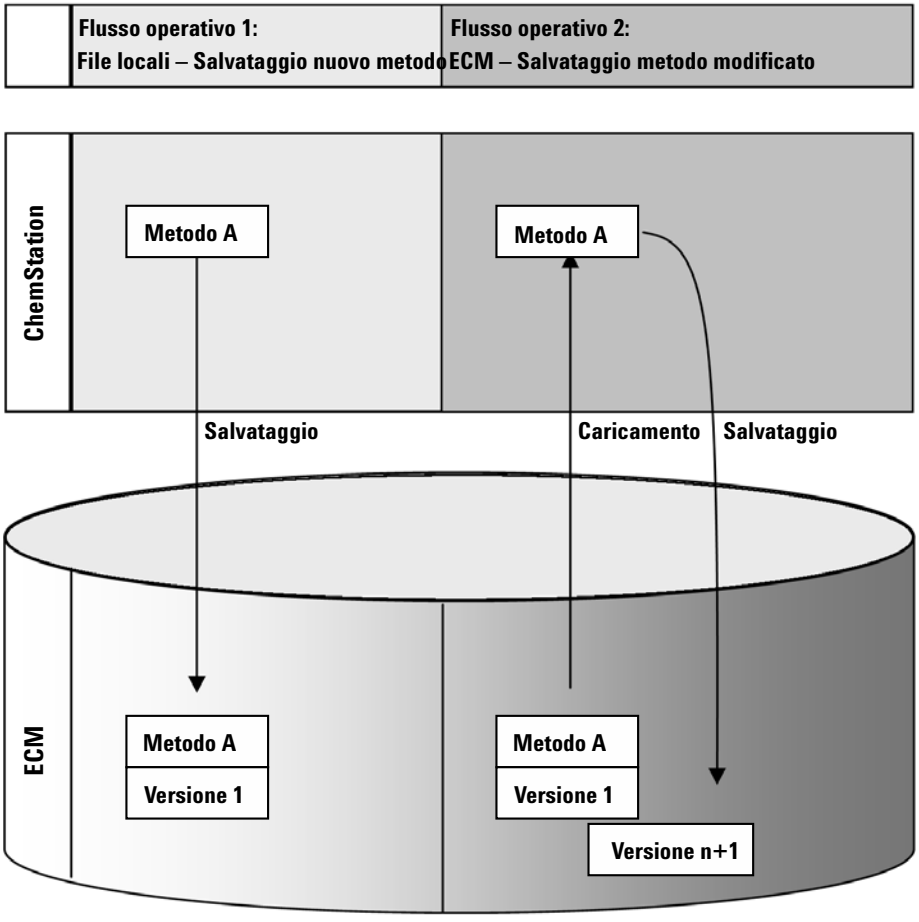
1 I dati analitici esistenti vengono aperti in locale.

2 I dati vengono rielaborati nella ChemStation.

3 Dopo la rielaborazione, i dati vengono caricati automaticamente nell'ECM. La posizione all'interno dell'ECM viene stabilita in base alle preferenze correnti nella ChemStation.

4 Viene creata una nuova versione dei dati nell'ECM.

Informazioni generali sui flussi operativi per metodi/modelli di sequenza/modelli di report



Flusso operativo 1: caricamento di un nuovo metodo, modello di sequenza o modello di report

1 Viene creato un nuovo metodo, modello di sequenza o modello di report.

2 Il metodo, il modello di sequenza o il modello di report viene caricato nell'ECM utilizzando il percorso selezionato dall'utente.

3 Nell'ECM viene creata automaticamente la versione 1 del metodo, modello di sequenza o modello di report.

Flusso operativo 2: salvataggio di un metodo, un modello di sequenza o un modello di report modificato

1 L'ECM carica un metodo, un modello di sequenza o un altro modello di report esistente.

2 Il metodo, il modello di sequenza o il modello di report caricato viene salvato nell'ECM.

3 Una nuova versione di metodo, modello di sequenza o modello di report viene creata automaticamente in ECM.

Memorizzazione dei dati nell'ECM

L'ECM fornisce un modello di memorizzazione dei dati a quattro livelli utilizzando la struttura LCDF (Location (posizione), Cabinet (schedario), Drawer (cassetto), Folder (Cartella)). I nomi di posizione, schedario, cassetto e cartella comprendono il nome del percorso (denominato percorso LCDF o percorso dati remoto) della posizione di memorizzazione. I dati vengono memorizzati solo a livello di cartella.

La struttura del contenuto del programma ECM è simile a una serie di stanze piene di schedari. Ogni schedario contiene più cassetti, all'interno dei quali sono presenti diverse cartelle, che vengono utilizzate per l'archiviazione dei file cartacei. La struttura LCDF può essere creata utilizzando il Client Web ECM. Inoltre, è possibile creare ulteriori posizioni, schedari, cassetti e cartelle utilizzando il percorso dati remoto della ChemStation. Nella ChemStation, è anche possibile impostare token predefiniti per cassetti e cartelle.

Nella vista ad albero ECM, le posizioni sono contrassegnate da un'icona a forma di casa. All'interno di ogni posizione, gli schedari sono indicati da un'icona a forma di schedario. All'interno di ogni schedario, i cassetti sono indicati da un'icona a forma di cassetto. Infine, all'interno di ogni cassetto, le cartelle sono indicate da un'icona a forma di cartella. L'intera struttura del contenuto appare nel libro Content (Contenuto).

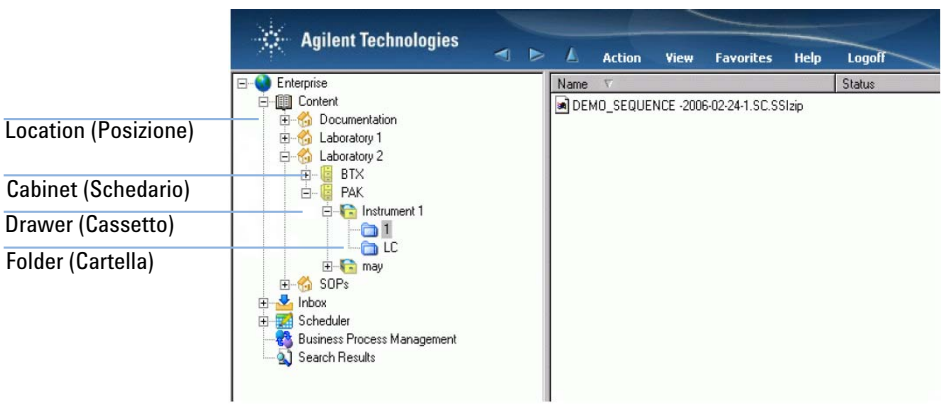


Figura 1 Struttura LCDF in ECM

Gli oggetti caricati possono essere memorizzati solo in corrispondenza del livello minimo, ossia la cartella. Non è possibile caricare i dati in altri livelli della gerarchia.

Conformità al CFR 21 Parte 11

A partire dal 20 agosto 1997, la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti ha rilasciato e pubblicato una nuova regola che consente alle società farmaceutiche di approvare i propri risultati con firme elettroniche e di convertire la documentazione cartacea in record elettronici. Tale regola è nota come Code of Federal Regulation 21 Parte 11 (a cui si fa riferimento come CFR 21 Parte 11) e si applica a tutti i segmenti industriali regolati dalla FDA.

Il CFR 21 Parte 11 include le linee guida federali degli Stati Uniti per la memorizzazione e la protezione dei record elettronici nonché per l'applicazione delle firme elettroniche. L'intento è garantire che i record elettronici soggetti a tali linee guida siano affidabili, autentici e gestiti con la massima integrità.

OpenLAB CDS In combinazione con Agilent OpenLAB ECM, ChemStation Edition fornisce i comandi necessari per la gestione dell'accesso al sistema, le funzioni di audit trail, il versioning dei dati di ChemStation e le funzioni di firma elettronica. Il sistema ECM OpenLAB Agilent garantisce la sicurezza della conservazione dei record e dell'archiviazione dei dati. Il sistema ECM OpenLAB Agilent è collaudato ed è stato distribuito a molte società di bioscienze per soddisfare i mandati di conformità del CFR 21 Parte 11.

2
Concetti di base di ChemStation con OpenLAB ECM

Opzioni di login e blocco 18
- Autorizzazioni utente 18
- Credenziali utente 18
- Operatore ChemStation e utente ECM 19
- Blocco di sessione 19

Interfaccia utente ECM OpenLAB nella ChemStation 21
- Informazioni generali sugli elementi dell'interfaccia utente 21
- Menu ECM 22
- Menu Utente 23

Preferenze ECM 24
- Percorso dati remoto 26
- Impostazioni del trasferimento automatico dei dati 27
- Impostazioni di gestione del trasferimento 29
- Gestore coda spooler 31

Percorso dati remoto come Parametro di sequenza 34

Formati di file ChemStation compressi 36

In questo capitolo vengono descritti la procedura di login all'ECM nella ChemStation, gli elementi e le barre degli strumenti dell'interfaccia utente relativa all'ECM nonché le impostazioni delle preferenze principali.

Opzioni di login e blocco

Autorizzazioni utente

Avviare ChemStation dal Pannello di controllo OpenLAB. Per impedire accessi non autorizzati, il Pannello di controllo di OpenLAB richiede l'autenticazione con un nome utente e una password. Poiché il Pannello di controllo di OpenLAB utilizza l'ECM come provider di autenticazione esterno, è possibile effettuare il login con le proprie credenziali utente ECM.

Per utilizzare OpenLAB CDS sono necessari specifici privilegi utente come avviene per utilizzare OpenLAB ECM. I privilegi impostati nel Pannello di controllo di OpenLAB definiscono quali funzioni è possibile utilizzare in ChemStation, nonché quali attività amministrative è possibile eseguire nel Pannello di controllo di OpenLAB. I privilegi definiti in ECM stabiliscono il contenuto accessibile e funzioni in ECM. Per ulteriori informazioni sui privilegi utente, vedere “Configurazione di utenti/gruppi/ruoli” , pagina 74.

Credenziali utente

Credenziali utente

La finestra di dialogo **Login** richiede l'inserimento di una serie di dettagli di autorizzazione validi per eseguire il login al Pannello di controllo di OpenLAB.

È necessario inserire i seguenti dettagli di login:

- **Login:** nome utente definito nei Servizi condivisi o proprio nome utente del dominio NT (a seconda della configurazione utente)
- **Password**: password fornita dall'amministratore, che può essere modificata su richiesta (per gli utenti 'incorporati'), oppure password del proprio account di dominio NT, se si esegue il login utilizzando il nome utente del dominio NT.
- **Domain**: dominio che amministra gli utenti

Operatore ChemStation e utente ECM

Con l'ECM in qualità di provider di autenticazione, il nome dell'operatore della ChemStation nelle informazioni del campione (quando si analizzano singoli campioni) o i parametri di sequenza (quando si analizza una sequenza) vengono sovrascritti dal nome utente ECM. Il nome dell'operatore non può essere sovrascritto. Pertanto, durante l'acquisizione dei dati non è possibile modificare l'utente con il comando **Change User ...**. Ciò impedisce che il nome dell'operatore venga modificato durante l'acquisizione dei dati.

Blocco di sessione

Se ci si allontana dal computer della ChemStation per un determinato periodo di tempo, è possibile bloccare ChemStation in modo che altri utenti non possano accedere al programma. Si tratta di una misura di sicurezza che impedisce l'accesso non autorizzato alla ChemStation. Quando si attiva il blocco di sessione, l'utente stesso o un altro utente deve prima specificare un login valido per poter continuare a utilizzare la ChemStation.

In ChemStation, sono disponibili le seguenti opzioni per l'attivazione del blocco di sessione:

- *Privato* (**User > Lock Session > privately**): può accedere solo l'utente che ha attivato il blocco di sessione o un utente con il privilegio **Break Session Lock**.
- *Non privato* (**User > Lock Session > non privately**): qualsiasi utente valido può eseguire il login. Ciò risulta utile, ad esempio, nel caso di un cambio di turno in cui il personale in uscita blocca la ChemStation fino a quando non inizia un nuovo turno di lavoro.
- *Pulsante di blocco della barra degli strumenti*: è possibile configurare il pulsante di blocco della barra degli strumenti in modo da applicare alla sessione della ChemStation un blocco privato o non privato.
- *Basato sul tempo*: a seconda della configurazione dell'account Servizi Condivisi, la ChemStation viene bloccata automaticamente dopo un determinato periodo di tempo senza alcuna interazione dell'utente (impostazione **Inactivity Timeout** nell'area Criteri di sicurezza del Pannello di controllo di OpenLAB).

È possibile configurare il blocco basato sul tempo in modo da applicare alla sessione della ChemStation un blocco privato o non privato (vedere “Strumento di amministrazione ChemStation” , pagina 79).

Interfaccia utente ECM OpenLAB nella ChemStation

Informazioni generali sugli elementi dell'interfaccia utente

Durante la connessione all'ECM, in ChemStation sono disponibili i seguenti nuovi menu, voci di menu ed elementi di interfaccia:

Menu	Tipo di elemento	Descrizione
Method	Comando **Enable Audit Trail**	Vedere "Audit trail del metodo" , pagina 65
Sequenza > Parametri di sequenza	Scheda **Sequence Parameters**	Vedere "Percorso dati remoto come Parametro di sequenza" , pagina 34
Report	Comando **Report History**	Vedere "Cronologia report" , pagina 67
Vista > Preferenze	Schede della finestra di dialogo Preferenze: • **Transfer Settings** • **Audit Trail**	Vedere "Preferenze ECM" , pagina 24 e "Audit trail e registri" , pagina 65
ECM	Menu **ECM**	Vedere "Menu ECM" , pagina 22
User	Menu **User**	Vedere "Menu Utente" , pagina 23
Barra degli strumenti (in base alla vista corrente)	• Collegamenti a diversi comandi dei menu **ECM** e **User** • Informazioni **LCDF**	• Informazioni LCDF nella vista **Data Analysis**: mostra il percorso LCDF di un file memorizzato nell'ECM. • Informazioni LCDF nella vista **Method and Run Control**: mostra il percorso LCDF per il caricamento automatico dopo l'acquisizione.
Dettagli relativi all'ECM nel **System Diagram** nella vista **Method and Run Control** (solo interfaccia utente classica).	Vista dettagli	Sono disponibili i seguenti dettagli: • **LCDF** • **Operator** • **Automatic transfer after acquisition** • **Automatic transfer after reprocessing** • **Automatic transfer after any data modification** • **Automatic import after reprocessing**

Menu ECM

Il menu **ECM** e i relativi comandi dipendono dalla vista attualmente attiva. Vedere la tabella seguente per informazioni dettagliate.

NOTA Non è presente alcun menu **ECM** nelle viste **Verification (OQ/PV)** o **Diagnosis**.

Comando	Descrizione	Disponibile nelle viste della ChemStation
Update Methods ... **Update Sequences Templates ...**	Consentono di aggiornare tutti i metodi/modelli di sequenza memorizzati nel file system locale con la versione corrente dell'ECM (se presente nell'ECM). Le modifiche locali vengono sovrascritte.	• **Method and Run Control**
Update Report Templates ...	Consente di aggiornare tutti i modelli di report memorizzati nel file system locale con la versione corrente dell'ECM (se presente nell'ECM). Le modifiche locali vengono sovrascritte.	• **Report Layout**
Cleanup Data	Il comando **Cleanup Data** elimina dal file system locale tutti i dati o i set di risultati che sono presenti anche nell'ECM. Accertarsi di aver caricato l'ultima versione nell'ECM prima di confermare questo comando. Vedere "Pulizia dati in chiusura" , pagina 29.	• **Data Analysis**
Manage Queue	Il comando **Manage Queue** consente di continuare qualsiasi caricamento di dati nell'ECM interrotto. Vedere "Manage Queue on Connect (Gestione coda alla connessione)" , pagina 29.	• **Method and Run Control** • **Data Analysis**
Preferences	Vedere "Preferenze ECM" , pagina 24 per ulteriori informazioni sulla finestra di dialogo **Preferences**.	• **Method and Run Control** • **Data Analysis** • **Report Layout**
Comandi relativi al metodo: **Load Method ...** **Save Method**	Vedere "Flussi operativi per metodi e modelli" , pagina 50	• **Method and Run Control** • **Data Analysis**

Comando	Descrizione	Disponibile nelle viste della ChemStation
Comandi relativi ai dati: **Load Data ...** **Save Data** **Save Data As ...**	Vedere "Flussi operativi relativi ai dati" , pagina 39	• **Data Analysis**
Comandi relativi al modello di sequenza: **Load Sequence Template ...** **Save Sequence Template**	Vedere "Flussi operativi per metodi e modelli" , pagina 50	• **Method and Run Control**
Comandi relativi ai modelli di report: **Load Report Template** **Save Report Template**	Vedere "Flussi operativi per metodi e modelli" , pagina 50	• **Report Layout**
Comandi relativi ai report: **Load Report Template** **Save as PDF** **Save as XLS**	• Consente di caricare uno specifico modello di report dall'ECM. • Consente di salvare nell'ECM il report generato con questo modello come file PDF o XLS.	• **Review**

Menu Utente

Comando	Descrizione	Disponibile nelle viste della ChemStation
Change User ...	Eseguire il login come un utente differente (ha effetto solo sul login a ChemStation, non sul login al Pannello di controllo di OpenLAB).	• **Method and Run Control** • **Data Analysis** • **Review** • **Report Layout**
Lock Session	• **privately** • **non privately** Vedere "Blocco di sessione" , pagina 19.	• **Method and Run Control** • **Data Analysis** • **Review** • **Report Layout**

Preferenze ECM

La finestra di dialogo **Preferences** contiene due schede relative a OpenLAB ECM: **Transfer Settings** e **Audit Trail**.

NOTA

È possibile modificare queste impostazioni per tutte le istanze della ChemStation sul PC client in una sola operazione mediante lo Strumento di amministrazione ChemStation (vedere "Strumento di amministrazione ChemStation" , pagina 79). Se le impostazioni sono state specificate per *tutte* le istanze di ChemStation sul computer, non è possibile modificare le impostazioni nella finestra di dialogo **Preferences**.

Nella scheda **Transfer Settings**, è necessario specificare le seguenti preferenze per memorizzare automaticamente i dati della ChemStation nell'ECM:

- Percorso dati remoto
- Impostazioni del trasferimento automatico dei dati
- Impostazioni di gestione del trasferimento

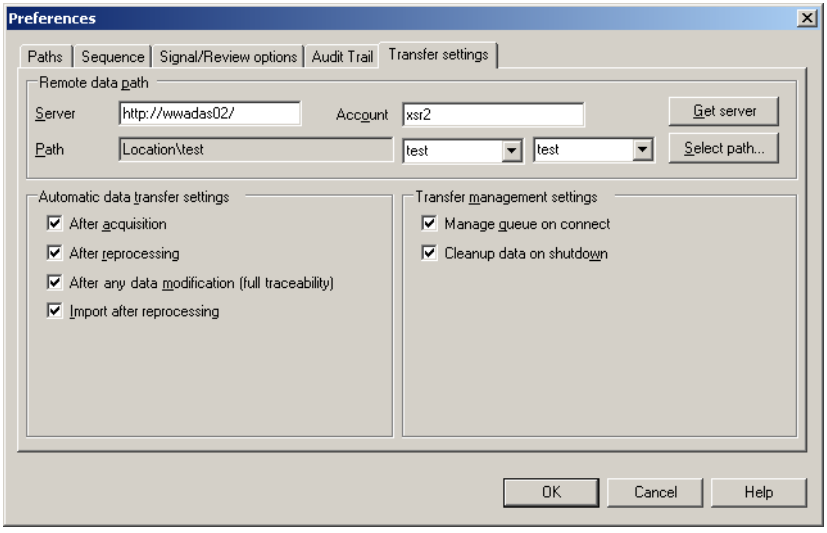


Figura 2 Scheda Impostazioni di trasferimento nella finestra di dialogo Preferenze

Tutti questi elementi possono essere specificati in modo indipendente per ciascuno strumento. Le sessioni offline e online vengono sincronizzate automaticamente.

Nella scheda **Audit Trail** è possibile abilitare l'audit trail sia del metodo che dei risultati. Per informazioni dettagliate sugli audit trail, vedere "Audit trail e registri" , pagina 65.

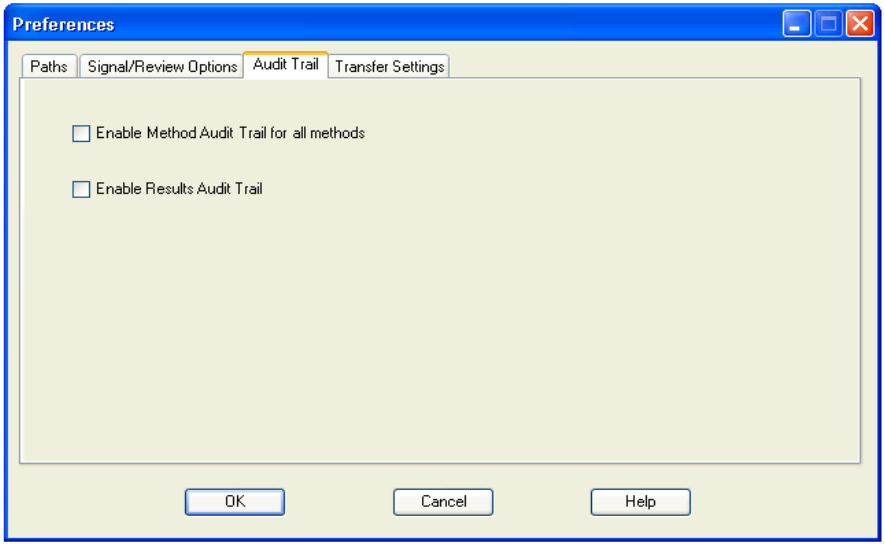


Figura 3 Scheda Audit Trail (Audit trail) nella finestra di dialogo Preferences (Preferenze)

Percorso dati remoto

Per salvare i dati nella corretta posizione all'interno dell'ECM, è necessario specificare il **Remote Data Path**.

Nella finestra di dialogo **Preferences**, la scheda **Transfer Settings** (vedere Figure 3, pagina 25) consente di definire il **Remote Data Path**. Il **Remote Data Path** riflette la struttura LCDF nell'ECM.

Server/Account

Nei campi di testo **Server** e **Account** è possibile specificare il server e l'account ECM in cui si desidera memorizzare i dati della ChemStation.

Al primo login dalla ChemStation all'ECM, è necessario specificare le informazioni sul server e sull'account. È possibile immettere manualmente tali informazioni oppure fare clic su **Get Server** per completare i campi con il nome del server e dell'account utilizzati per il login attuale. La ChemStation memorizza le informazioni sul server e sull'account per le future sessioni.

Se successivamente si esegue il login a un server ECM diverso, sarà necessario aggiornare le informazioni sul server e sull'account. È possibile fare nuovamente clic su **Get Server** per completare i campi con il nome del server e dell'account ECM correnti.

Percorso

Per specificare il percorso dati remoto, è necessario selezionare Posizione e Schedario nel browser ECM. Fare clic su **Select Path** per selezionare il percorso in una finestra di dialogo della struttura ECM.

NOTA Se non viene specificato alcun **Remote Data Path**, all'avvio della ChemStation viene visualizzato un messaggio di avvertenza.

Per Cassetto e Cartella, è possibile mantenere gli elementi selezionati oppure selezionare token predefiniti per una creazione automatica del percorso. Quando si utilizzano i token predefiniti nel percorso dati remoto, il sistema crea automaticamente gli elementi se non sono già presenti nell'ECM.

NOTA Se si utilizzano i token, accertarsi di disporre dei privilegi ECM richiesti per la creazione delle cartelle. In alternativa, un altro utente che dispone dei privilegi richiesti può creare in precedenza le cartelle necessarie.

In alternativa, il **Remote Data Path** può essere specificato come **Sequence Parameter** (vedere "Percorso dati remoto come Parametro di sequenza" , pagina 34). Gli oggetti caricati possono essere memorizzati solo a livello di Cartella.

Tabella 1 Elementi del percorso dati remoto

Elementi del percorso dati remoto ECM	Convenzione
Location (Posizione)	Posizione fissa da selezionare nell'ECM
Cabinet (Schedario)	Schedario fisso da selezionare nell'ECM
Drawer (Cassetto)	Cassetto disponibile nell'ECM Token: nome strumento, numero strumento, operatore
Folder (Cartella)	Cartella disponibile nell'ECM Token: nome strumento, numero strumento, operatore

Impostazioni del trasferimento automatico dei dati

Nella finestra di dialogo **Preferences** (**View > Preferences**), la scheda **ECM** consente di specificare le impostazioni automatiche per il trasferimento dei dati grezzi. Insieme al percorso dati remoto, le impostazioni di trasferimento vengono utilizzate per caricare automaticamente i dati nell'ECM.

NOTA Se non è stato eseguito il login all'ECM nella ChemStation, i dati non potranno essere caricati automaticamente nell'ECM in base a quanto specificato nelle impostazioni di trasferimento. I dati vengono quindi inseriti in Gestore coda spooler (vedere "Gestore coda spooler" , pagina 31).

NOTA Se si esegue l'acquisizione dei dati dalla vista **Diagnosis** o **OQ/PV**, le impostazioni di trasferimento vengono ignorate. I dati grezzi analitici vengono scritti nel file system dei dati della ChemStation come predefinito nei metodi di diagnosi o verifica.

Dopo l'acquisizione

Se si seleziona questa casella di controllo, i dati vengono caricati automaticamente nell'ECM dopo un'acquisizione. I file dei dati grezzi vengono scritti nel file system della ChemStation locale mentre la sequenza è ancora in esecuzione. Al termine della sequenza completa, i file dei dati grezzi vengono compressi in un file SSIZip che viene successivamente caricato nell'ECM.

Per ulteriori informazioni, vedere “Flusso operativo 1: Acquisizione e caricamento automatico” , pagina 39.

Dopo qualsiasi modifica dei dati

Se si seleziona questa casella di controllo, il set di risultati viene caricato automaticamente nell'ECM in seguito alla modifica dei parametri di analisi dei dati per un campione. I dati vengono caricati anche se non si rielabora la sequenza.

Per ulteriori informazioni, vedere “Flusso operativo 2: Revisione offline durante l'acquisizione” , pagina 41.

Dopo la rielaborazione

Se si seleziona questa casella di controllo, il set di risultati viene caricato automaticamente nell'ECM ogni volta che si rielabora la sequenza.

Per ulteriori informazioni, vedere “Flusso operativo 3: Rielaborazione dei dati e caricamento automatico” , pagina 44.

Importa dopo la rielaborazione

Se si seleziona questa casella di controllo, una sequenza memorizzata esclusivamente in locale viene caricata automaticamente nell'ECM in seguito alla rielaborazione.

Per ulteriori informazioni, vedere “Flusso operativo 4: Importazione dopo la rielaborazione” , pagina 48.

Impostazioni di gestione del trasferimento

Manage Queue on Connect (Gestione coda alla connessione)

Se la connessione all'ECM si interrompe per qualsiasi motivo, eventuali caricamenti di dati in corso potrebbero interrompersi. In tal caso, i dati restanti vengono scritti in una coda interna.

Se si seleziona la casella di controllo **Manage Queue on Connect**, la ChemStation tenta di caricare i dati restanti in ECM ogni volta che viene stabilita una connessione con l'ECM (ossia, ogni volta che un utente accede all'ECM dalla ChemStation).

In alternativa, è possibile aprire la finestra di dialogo **Spooler Queue Manager** (vedere “Gestore coda spooler” , pagina 31) in qualsiasi momento con il comando **ECM > Manage Queue** nella vista **Data Analysis**.

Pulizia dati in chiusura

Se si seleziona questa casella di controllo, la ChemStation controlla il file system locale a ogni chiusura. Vengono eliminati tutti i file di dati e di sequenza locali che sono certamente memorizzati anche nell'ECM. I metodi e i modelli di sequenza rimangono sul file system locale.

NOTA

Se si seleziona la casella **Cleanup Data on Shutdown**, è necessario selezionare anche le impostazioni del trasferimento automatico dei dati **After Acquisition**, **After Reprocessing** e **After Any Data Modification**. Altrimenti, se l'utente dimentica di caricare i dati nell'ECM prima di chiudere la ChemStation, tali dati possono andare persi.

NOTA

Selezionare la casella di controllo **Cleanup Data on Shutdown** se il sistema deve essere conforme al CFR 21 Parte 11. L'uso di tale funzione impedisce l'accesso non autorizzato ai file di dati locali.

In alternativa, è possibile aprire la finestra di dialogo **Data Cleanup** in qualsiasi momento utilizzando il comando**ECM > Pulizia dati** nella vista **Data Analysis**.

Oltre ai dati attualmente caricati, in questa finestra di dialogo sono elencate tutte le serie di dati correlate all'ECM. Sono disponibili le seguenti colonne:

- **Directory**: posizione del file locale

- **ECM Information**: server ECM, informazioni sull'account e percorso LCDF del file in ECM
- **Last Modified**: data/ora dell'ultima modifica apportata alla copia in ECM
- **Locally Modified**: indica se la copia locale è stata modificata
- **Local Version**: la versione scaricata nella directory locale

È ora possibile selezionare manualmente le serie di dati da eliminare dal disco locale.

In alternativa, mediante un elenco a discesa è possibile deselezionare tutte le serie di dati, selezionarle tutte, selezionare solo le analisi singole, selezionare solo i set di risultati, selezionare gli elementi precedenti la data odierna o una settimana dalla data odierna.

Dopo aver premuto **OK**, le copie locali delle serie di dati selezionate verranno eliminate.

La pulizia automatica alla chiusura e la pulizia manuale sono possibili solamente se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- l'utente della ChemStation è collegato all'ECM
- non vi sono altre istanze dello strumento ChemStation aperte
- la coda dello spooler è vuota

Qualora una di queste condizioni non sia soddisfatta, la pulizia automatica non potrà essere eseguita, né sarà possibile aprire la finestra di dialogo **Data Cleanup**.

Gestore coda spooler

È possibile accedere alla finestra di dialogo **Spooler Queue Manager** mediante **ECM > Manage Queue**. Se è stata selezionata la casella di controllo **Manage Queue on Connect** e alcuni trasferimenti sono stati interrotti, la finestra di dialogo viene aperta anche all'avvio della ChemStation.

Questa finestra di dialogo consente di gestire i trasferimenti di dati dalla ChemStation all'ECM che sono stati interrotti o che non sono stati avviati per un qualsiasi motivo. Ciascun processo di trasferimento in errore viene indicato su una riga separata.

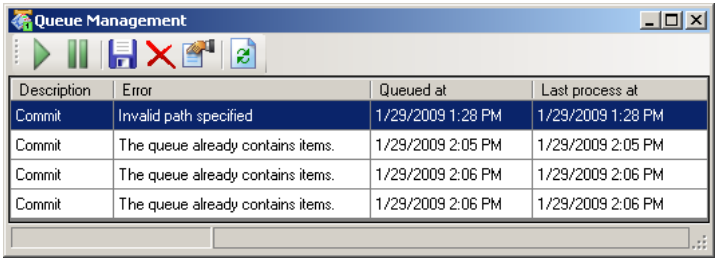


Figura 4 Gestore coda spooler

Per ciascuna riga vengono fornite le seguenti informazioni:

- **Description**: informazioni sulla versione dei dati che verranno trasferiti. Vengono indicati due valori:
  - **Import**: nell'ECM non esiste attualmente una versione precedente dei dati. I dati sono stati appena creati e verranno caricati come Versione 1.
  - **Commit**: nell'ECM è già presente almeno una versione dei dati. Il numero di versione dei dati caricati verrà aumentato di un'unità.
- **Error**: indicazione dell'errore che ha interrotto il trasferimento dei dati. Per informazioni sui possibili errori, vedere "Messaggi di errore nel Gestore coda spooler" , pagina 100.
- **Queued at**: la data e l'ora in cui il trasferimento irregolare è stato inserito nel Gestore coda spooler.
- **Processed last at**: la data e l'ora in cui è stato tentato l'ultimo trasferimento.

La barra degli strumenti offre i seguenti comandi per la gestione della coda:

Tabella 2 Barra degli strumenti per la gestione della coda

Icona	Descrizione comando	Descrizione
	Elabora coda	Continua l'elaborazione dei processi di trasferimento. Fintanto che non vi sono errori, tutti i processi di trasferimento in sospeso vengono elaborati nell'ordine di visualizzazione nell'elenco. Questa funzione è attiva solo se si seleziona la prima riga dell'elenco.
	Arresta elaborazione	Arresta l'elaborazione dei processi di trasferimento.
	Salva elemento selezionato in locale	Salva le righe selezionate in un file. Nel file vengono salvati solo l'errore visualizzato, la descrizione e le date. I dati non vengono inclusi.
	Elimina elemento selezionato	Elimina il processo di trasferimento selezionato dalla coda. I dati interessati non vengono trasferiti nell'ECM.
	Proprietà	Visualizza la finestra di dialogo **Queue Management** contenente i dettagli relativi agli elementi nella coda, in forma riassuntiva o dettagliata.
	Aggiorna vista	Aggiorna la visualizzazione degli elementi nell'elenco.

Quando gli elementi vengono scelti nella coda o salvati sul disco locale, all'audit trail dell'ECM viene aggiunta una voce.

NOTA

Quando gli elementi vengono eliminati dalla coda o salvati sul disco locale, essi non sono ancora stati caricati sull'ECM.

Finestra di dialogo Queue Management Details

La finestra di dialogo **Queue Management Details** viene visualizzata quando si fa clic sullo strumento nella barra degli strumenti della finestra di dialogo **Queue Management**. Questa finestra contiene i dettagli specifici dei comandi della finestra di dialogo **Queue Management**. Le schede della finestra di dialogo **Queue Management Details** contengono due finestre dei dettagli dei comandi:

- Scheda Riassunto
- Scheda Dettagli

In entrambe le schede, gli strumenti della barra degli strumenti consentono di navigare tra i dettagli dei comandi:

Visualizza i dettagli del primo comando nell'elenco.

Visualizza i dettagli del comando precedente nell'elenco.

Visualizza i dettagli del comando successivo nell'elenco.

Visualizza i dettagli dell'ultimo comando nell'elenco.

Scheda Summary

La scheda **Summary** contiene le seguenti informazioni riassuntive sull'elemento selezionato:

Command Description	la descrizione dell'elemento.
Created	La data e l'ora in cui l'elemento è stato aggiunto alla coda.
Changed	La data e l'ora dell'ultima elaborazione dell'elemento.
Last Error	Una descrizione dell'errore che ha causato l'aggiunta dell'elemento alla coda.

Scheda Details

La scheda **Details** contiene informazioni dettagliate sull'elemento selezionato. Non è possibile modificare le informazioni in questo elenco. La barra degli strumenti include i seguenti strumenti:

Ordina le proprietà in base alla categoria.

Dispone le proprietà in ordine alfanumerico.

Questo strumento è sempre disabilitato nella ChemStation.

Percorso dati remoto come Parametro di sequenza

Invece di specificare il **Remote Data Path** nelle **Preferences** per tutte le sequenze di acquisizione da eseguire (vedere "Percorso dati remoto" , pagina 26), esso può essere impostato direttamente nel modello di sequenza. Ciò permette di impostare percorsi remoti differenti per ogni sequenza senza dover modificare le Preferenze. Il **Remote Data Path** per un modello di sequenza può essere impostato nella scheda **Sequence Parameters**.

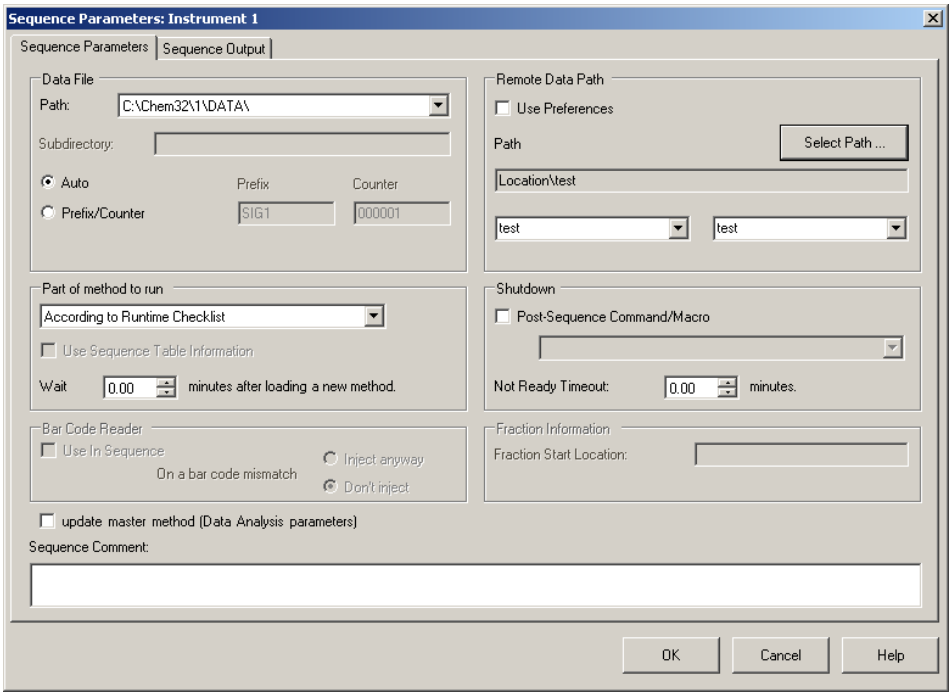


Figura 5 Scheda **Sequence Parameters** della finestra di dialogo **Sequence Parameters**

Use Preferences: quando questa casella di controllo è selezionata, viene utilizzato il **Remote Data Path** specificato nelle **Preferences**. Eventuali percorsi LCDF specificati nei **Sequence Parameters** saranno ignorati per questa sequenza. Quando questa casella di controllo è deselezionata, viene utilizzato il **Remote Data Path** specificato quando il modello di sequenza è usato per l'acquisizione dei dati.

Path: per specificare il **Remote Data Path** è necessario selezionare Posizione e Schedario nel browser ECM. Fare clic su **Select Path** per selezionare il percorso in una finestra di dialogo della struttura ECM. Per Cassetto e Cartella, è possibile mantenere gli elementi selezionati oppure selezionare token predefiniti per una creazione automatica del percorso. Quando si utilizzano i token predefiniti nel **Remote Data Path**, il sistema crea automaticamente gli elementi se non sono già presenti nell'ECM.

NOTA

Se si utilizzano i token, accertarsi di disporre dei privilegi ECM richiesti per la creazione delle cartelle. In alternativa, un altro utente che dispone dei privilegi richiesti può creare in precedenza le cartelle necessarie.

Formati di file ChemStation compressi

Quando i dati della ChemStation vengono caricati nell'ECM, i dati vengono automaticamente compressi in un file SSIzip. I formati di compressione utilizzati variano a seconda del tipo di dati.

Dati della ChemStation	Formato di compressione	Icona nella ChemStation
Singole analisi (file *.d, *.rdl e DA.M)	*.D.SSIZIP	
Set di risultati Il set di risultati contiene in modo ricorsivo tutti i dati della sequenza memorizzati nella subdirectory della sequenza: • tutti i file *.d e DA.M • tutti i metodi *.m utilizzati durante l'acquisizione • file batch *.b • file di registro della sequenza *.log • tutti i file *.rdl usati per report riepilogativi di sequenza e report per singola iniezione	*.SC.SSIZIP	
Metodi	*.M.SSIZIP	
Modelli di sequenza	*.S o *.S.SSIZIP	

La compressione degli elementi della ChemStation è parte di OpenLAB CDS ChemStation Edition e non può essere modificata manualmente.

La compressione viene eseguita automaticamente quando i dati vengono caricati nell'ECM. I file SSIZIP scaricati dall'ECM alla ChemStation vengono decompressi automaticamente nella directory relativa all'interno della struttura ChemStation.

3
Utilizzo con ChemStation e ECM

Trasferimento dei dati all'ECM e viceversa 38

Flussi operativi relativi ai dati 39

- Flusso operativo 1: Acquisizione e caricamento automatico 39
- Flusso operativo 2: Revisione offline durante l'acquisizione 41
- Flusso operativo 3: Rielaborazione dei dati e caricamento automatico 44
- Flusso operativo 4: Importazione dopo la rielaborazione 48

Flussi operativi per metodi e modelli 50

- Flusso operativo 1: File locali – Salvataggio nuovo metodo 51
- Flusso operativo 2: ECM – Salvataggio metodo modificato 53
- Aggiornamento del metodo master, del modello di sequenza o del modello di report locali 57

Questo capitolo descrive i flussi operativi base per ChemStation con ECM. Sono previsti quattro flussi operativi relativi ai dati e due flussi operativi per metodi, modelli di sequenza o modelli di report.

Trasferimento dei dati all'ECM e viceversa

Elementi della ChemStation differenti possono essere aperti e salvati nei relativi contesti ChemStation:

- Metodi
- Modelli di sequenza
- Modelli di report
- Dati singola analisi
- Dati sequenza

Tutti questi dati sono archiviati in ECM come set di risultati SSIZIP (vedere "Formati di file ChemStation compressi" , pagina 36).

Quando i dati vengono caricati nell'ECM, le copie locali dei file rimangono nel file system della ChemStation. Se un elemento viene caricato nuovamente dall'ECM alla ChemStation, il caricamento viene eseguito automaticamente nella relativa posizione originale.

Sono disponibili diverse opzioni relative al caricamento automatico dei dati di singole analisi/sequenza nell'ECM. Tuttavia, il ricaricamento dei dati memorizzati dall'ECM alla ChemStation richiede sempre un'azione di caricamento manuale. I metodi, i modelli di sequenza e i modelli di report richiedono sempre un caricamento manuale nell'ECM nonché un caricamento o un aggiornamento manuale nella ChemStation.

Per scaricare i dati dall'ECM sono disponibili diversi comandi **load** nel menu **ECM**. È possibile caricare diversi file dall'ECM a seconda della vista corrente. Nella vista **Data Analysis**, è possibile caricare i dati di una singola analisi o di una sequenza. A questi dati viene automaticamente assegnato lo stato **checked out** nell'ECM. Nella vista **Method and Run Control**, è possibile caricare i metodi e i modelli di sequenza. Tali elementi vengono solo recuperati e non estratti. Se si utilizza Intelligent Reporting, è possibile anche caricare i modelli di report dall'ECM nella vista **Report Layout**.

Di seguito sono riportati alcuni flussi operativi che rappresentano le tipiche attività eseguite con ChemStation e OpenLAB ECM.

Flussi operativi relativi ai dati

Flusso operativo 1: Acquisizione e caricamento automatico

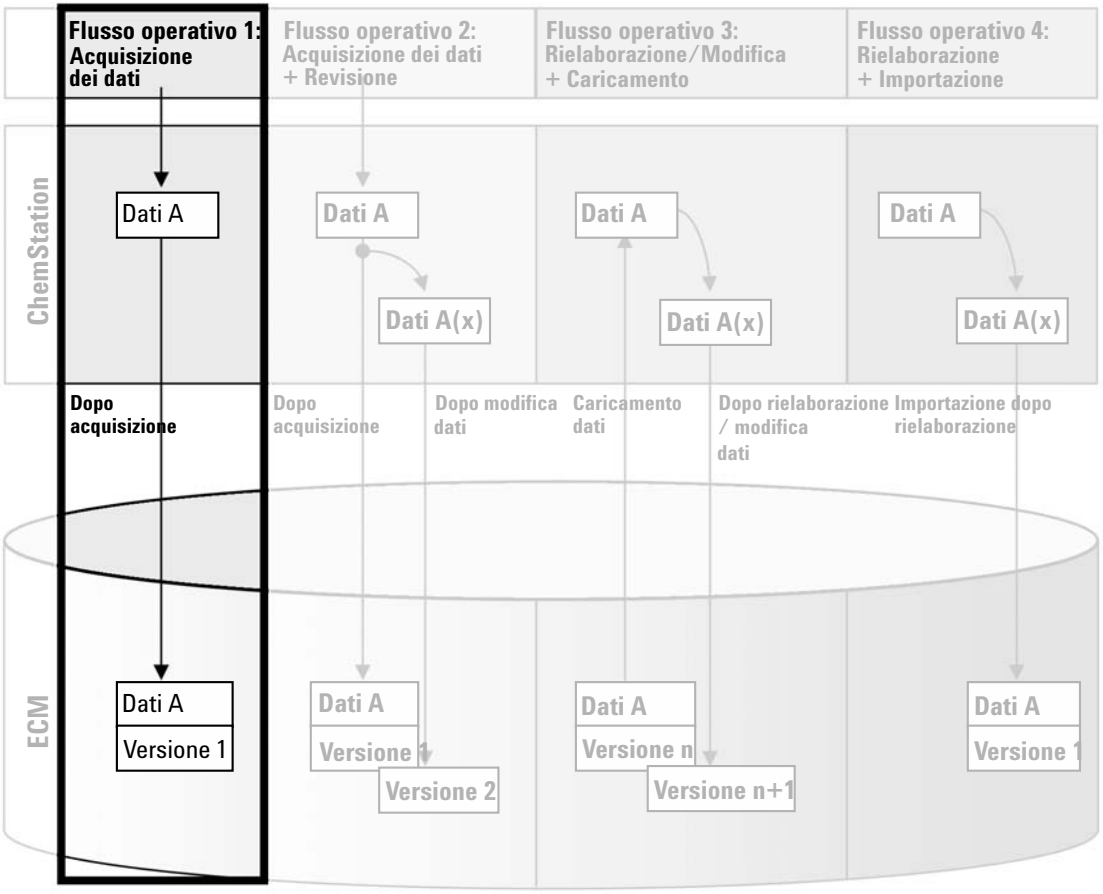


Figura 6 Acquisizione e caricamento automatico

Il flusso operativo *Acquisizione e caricamento automatico* illustra il modo in cui i dati grezzi vengono caricati nell'ECM direttamente al termine dell'acquisi-

zione. I dati grezzi vengono inizialmente memorizzati in locale. Una volta completata l'acquisizione, i dati vengono caricati automaticamente nell'ECM.

Per salvare automaticamente i dati nell'ECM dopo il completamento di una singola analisi o sequenza:

1. Eseguire il login nel Pannello di controllo di OpenLAB e avviare una ChemStation online.
2. Caricare un modello di sequenza.

   Il proprio nome utente ECM viene automaticamente inserito come nome dell'operatore nel modello della sequenza.
3. Nella vista **Data Analysis**, fare clic su **View > Preferences**.
4. Nella scheda **Transfer Settings**, configurare le seguenti impostazioni:
   - **Remote Data Path**: selezionare la posizione ECM che si desidera utilizzare per il caricamento dei dati della sequenza.
   - Selezionare la casella di controllo **After Acquisition**.
5. Configurare i parametri della sequenza e la tabella della sequenza.
6. Avviare l'acquisizione.

   Mentre l'acquisizione è in esecuzione, i dati grezzi, la definizione del metodo e una copia del modello di sequenza vengono memorizzati in locale sul computer della ChemStation.

   Al termine della sequenza, tutti i dati vengono automaticamente caricati come file *.SC.SSIZIP* in ECM nel percorso LCDF definito in precedenza. La copia locale dei dati rimane sul computer della ChemStation. Il nome file del set di risultati è determinato dalle impostazioni nel modello di sequenza; per ulteriori informazioni sulle impostazioni del modello di sequenza, fare riferimento al manuale *Conoscere la ChemStation*. Dopo aver caricato il set di risultati, l'icona della sequenza nel riquadro di navigazione della ChemStation cambia da a . Il percorso LCDF del set di risultati appare nella barra degli strumenti della ChemStation.

NOTA

Il colore dell'icona **Sequence Data** nel riquadro di navigazione consente di tenere traccia dello stato della modifica dei dati:

: il set di risultati viene archiviato nell'ECM e non è stato modificato localmente

: il set di risultati viene archiviato nell'ECM ed è stato modificato localmente

NOTA In presenza di grandi quantità di dati da caricare, il processo di caricamento può richiedere molto tempo. Durante questo periodo di tempo, la ChemStation è occupata e l'utente non può eseguire alcuna operazione. Attendere il completamento del caricamento.

Flusso operativo 2: Revisione offline durante l'acquisizione

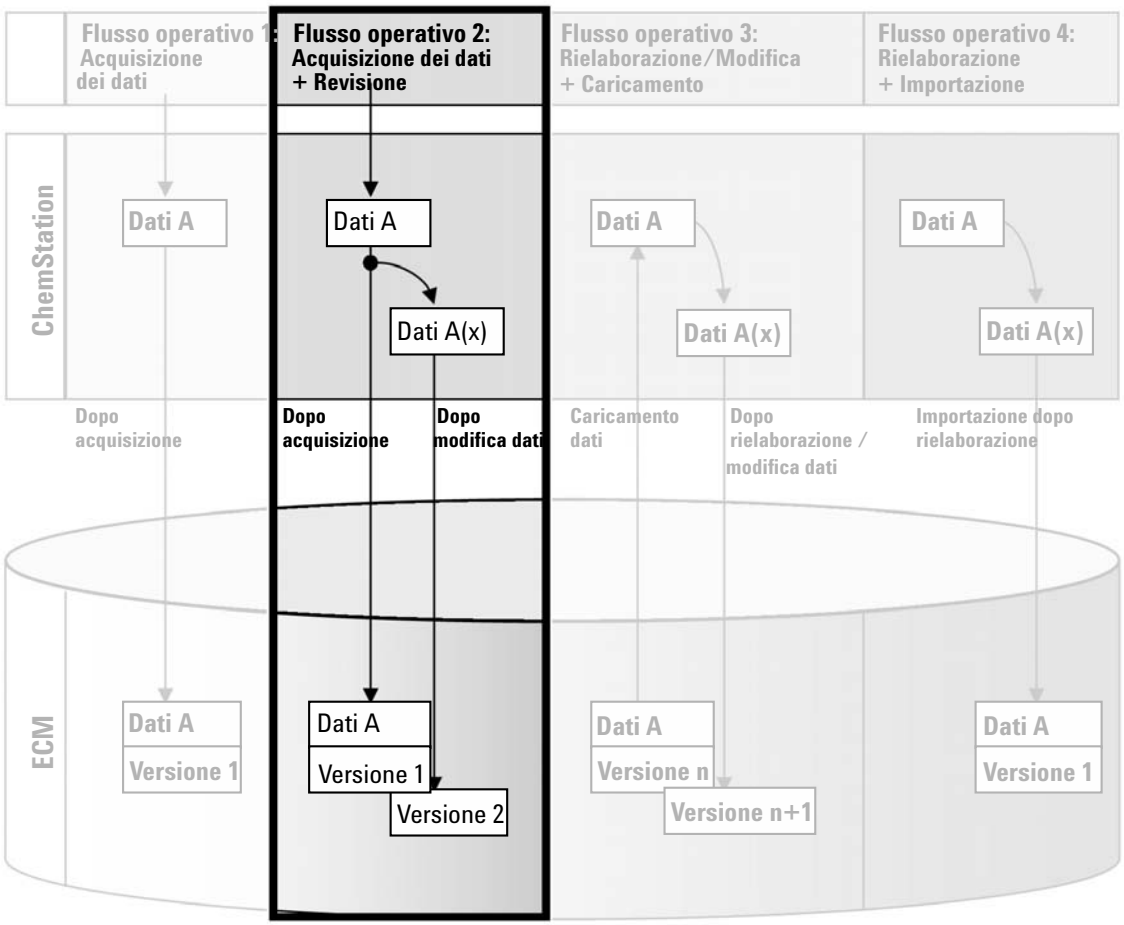


Figura 7 Revisione offline durante l'acquisizione

Il flusso operativo *Revisione offline durante l'acquisizione* illustra la modalità di revisione dei dati grezzi durante l'esecuzione dell'acquisizione. Subito dopo l'acquisizione, i dati grezzi originali vengono automaticamente caricati nell'ECM. Una volta completata la revisione, i dati modificati vengono caricati di nuovo nell'ECM. Quando i dati vengono caricati per la seconda volta, viene creata una nuova versione.

Per salvare automaticamente i dati nell'ECM dopo la modifica dei dati:

1. Eseguire il login al Pannello di controllo di OpenLAB e avviare una ChemStation online.
2. Caricare un modello di sequenza.

   Il proprio nome utente ECM viene automaticamente inserito come nome dell'operatore nel modello della sequenza.
3. Nella vista **Data Analysis**, fare clic su **View > Preferences**.
4. Nella scheda **Transfer Settings**, configurare le seguenti impostazioni:
   - **Remote Data Path**: selezionare la posizione ECM che si desidera utilizzare per il caricamento dei dati della sequenza.
   - Selezionare la casella di controllo **After Acquisition**.
   - Selezionare la casella di controllo **After Any Data Modification**.
5. Avviare l'acquisizione.

   Mentre l'acquisizione è in esecuzione, i dati grezzi, la definizione del metodo e una copia del modello di sequenza vengono memorizzati in locale sul computer della ChemStation.
6. Aprire una ChemStation offline e modificare alcuni parametri di analisi dei dati per uno dei campioni già terminati. Salvare le modifiche in locale.
7. Al termine dell'acquisizione, si verificano due situazioni:
   - I dati grezzi originali vengono automaticamente caricati come file *.SC.SSIZIP*, *Versione 1*, nell'ECM in corrispondenza della posizione LCDF definita in precedenza. La posizione LCDF della nuova sequenza è riportata nella barra degli strumenti della ChemStation online.

     Il nome file del set di risultati è determinato dalle impostazioni nel modello di sequenza; per ulteriori informazioni sulle impostazioni del modello di sequenza, fare riferimento al manuale *Conoscere la ChemStation*.

     L'icona della sequenza nel riquadro di navigazione della ChemStation cambia da a .

- Nella ChemStation online viene visualizzata la finestra di dialogo **ECM forced upload**. Fare clic su **OK** per confermare di aver terminato tutte le attività nell'istanza offline. Una volta confermata l'operazione, i dati modificati vengono caricati come *Versione 2* nell'ECM.

  Una copia locale dei dati modificati rimane sul computer della ChemStation.

NOTA Per entrambe le versioni (quella successiva all'acquisizione e quella derivante dalla revisione offline parallela), l'operatore ECM è l'utente che ha eseguito l'acquisizione, anche se un altro utente ha eseguito la revisione nella ChemStation offline.

Flusso operativo 3: Rielaborazione dei dati e caricamento automatico

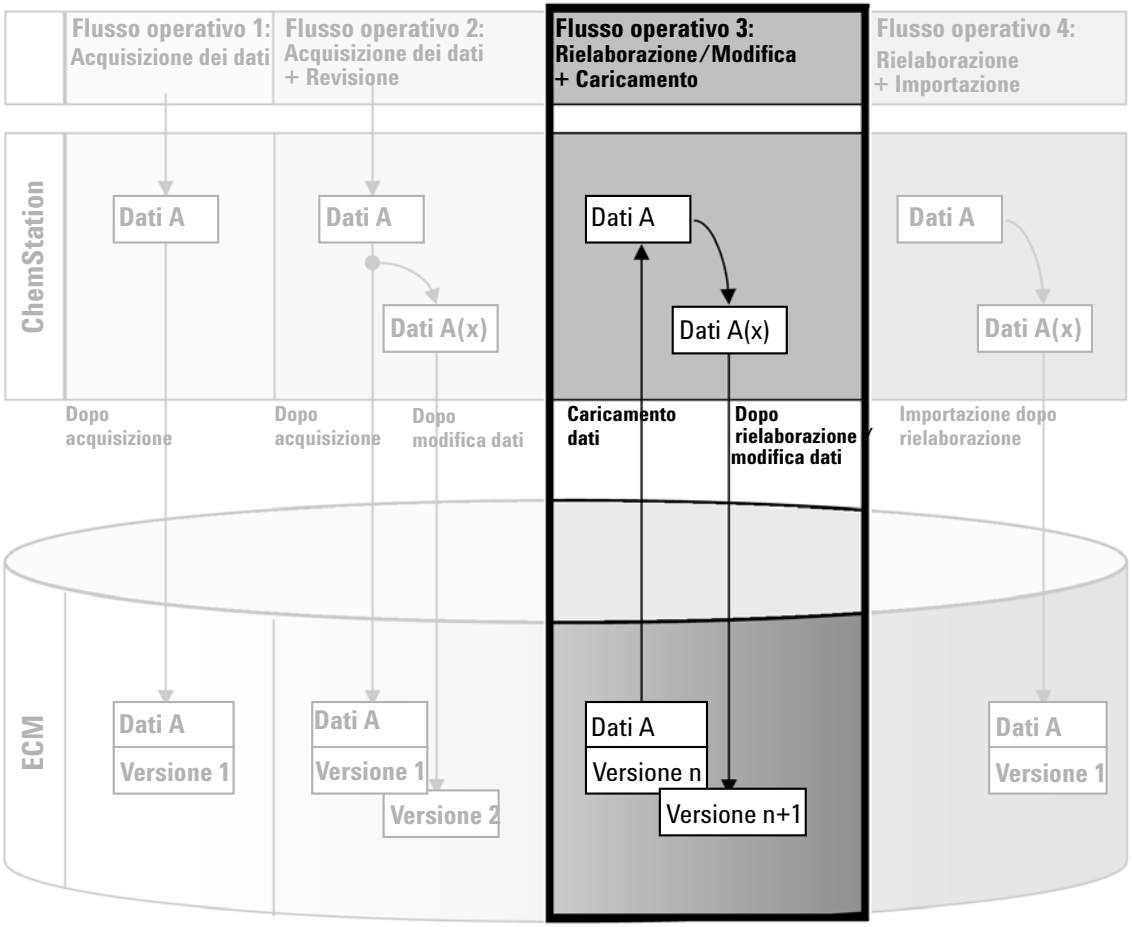


Figura 8 Rielaborazione dei dati e caricamento automatico

Il flusso operativo *Rielaborazione dei dati e caricamento automatico* illustra il modo in cui i dati vengono rielaborati e il successivo caricamento automatico. Questo flusso operativo si applica ai dati precedentemente memorizzati nell'ECM. Una nuova versione dei dati viene creata nell'ECM per i dati rielaborati o modificati.

Per salvare automaticamente i dati nell'ECM dopo la rielaborazione:

1 Eseguire il login al Pannello di controllo di OpenLAB e avviare una ChemStation online o offline.

2 Selezionare **ECM > Load Data** per scaricare una sequenza dall'ECM.

Viene visualizzata la finestra **ECM Desktop Open**. Passare alla cartella ECM per caricare i dati scelti e selezionare uno dei file compressi seguenti:

- Dati singola analisi: File **.D.SSIZIP*
- Dati di sequenza: File **.SC.SSIZIP*

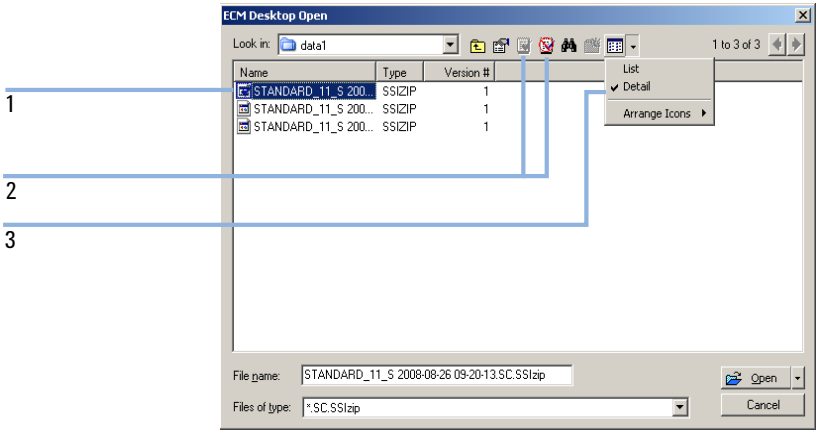


Figura 9 Finestra di dialogo Desktop ECM - Apri

Se l'elemento è stato estratto, verrà contrassegnato da un'icona blu o rossa (vedere marker 1):

(icona blu): l'elemento è stato estratto dall'utente corrente

(icona rossa): l'elemento è stato estratto da un altro utente ECM

È possibile caricare qualsiasi elemento estratto. Tuttavia, se un elemento è stato estratto da un altro utente ECM, quest'ultimo deve archiviarlo prima di poterlo salvare nuovamente nell'ECM.

?Per estrarre o archiviare un elemento, è possibile utilizzare le rispettive icone disponibili nella finestra di dialogo **ECM Desktop Open** (vedere marker 2). È possibile estrarre solo l'ultima versione di un elemento.

Per visualizzare ulteriori dettagli relativi al tipo e alla versione degli elementi disponibili, selezionare la vista **Detail** (vedere Figure 9, pagina 45,

marker 3). Per aprire una versione precedente di un elemento, selezionare il comando **Open Revisions** dal menu **Open** (vedere Figure 10, pagina 46). Viene visualizzata la finestra di dialogo **File Versions**, in cui sono elencate tutte le versioni disponibili dell'elemento (vedere Figure 11, pagina 46).

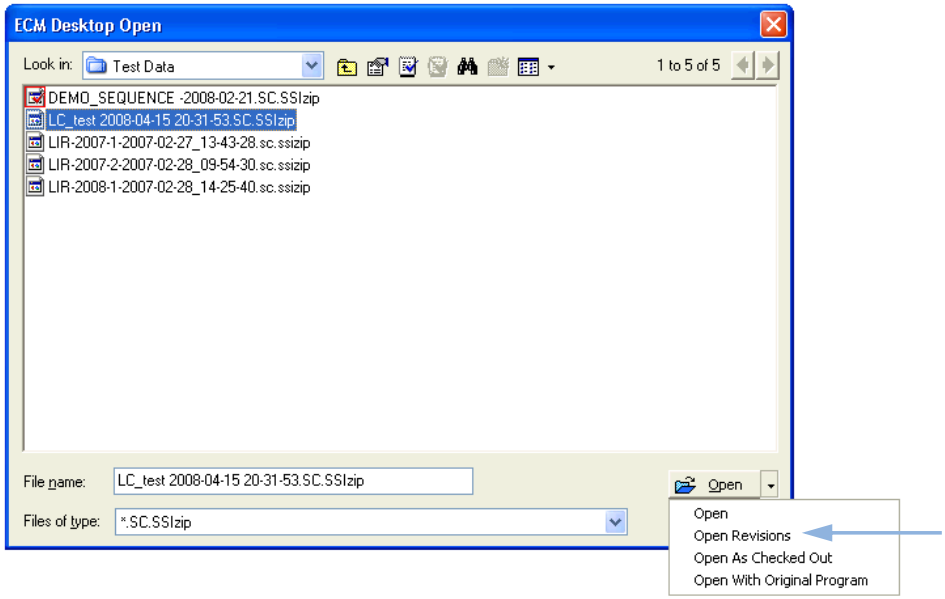


Figura 10 Comando Open Revisions (Apri revisioni)

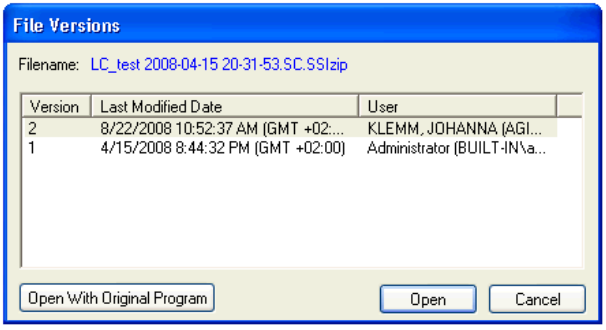


Figura 11 Finestra di dialogo File Versions (Versioni file)

3 Selezionare **Open** in una delle due finestre di dialogo per scaricare l'elemento nella ChemStation.

Se l'elemento non era già stato estratto, verrà automaticamente estratto dall'ECM quando lo si caricherà nella ChemStation.

Il percorso LCDF dei dati è riportato nella barra degli strumenti della ChemStation.

4 Nella vista **Data Analysis**, fare clic su **View > Preferences**.

5 Nella scheda **Transfer Settings**, configurare le seguenti impostazioni:

- Selezionare la casella di controllo **After Reprocessing**.
- Selezionare la casella di controllo **After Any Data Modification**.

6 Modificare o rielaborare i dati della sequenza.

Al termine della rielaborazione, i dati della sequenza vengono caricati con il nome originale nel relativo percorso LCDF originale. Il numero di versione viene aumentato di un'unità.

La copia locale dei dati rielaborati rimane sul file system locale del computer della ChemStation.

Flusso operativo 4: Importazione dopo la rielaborazione

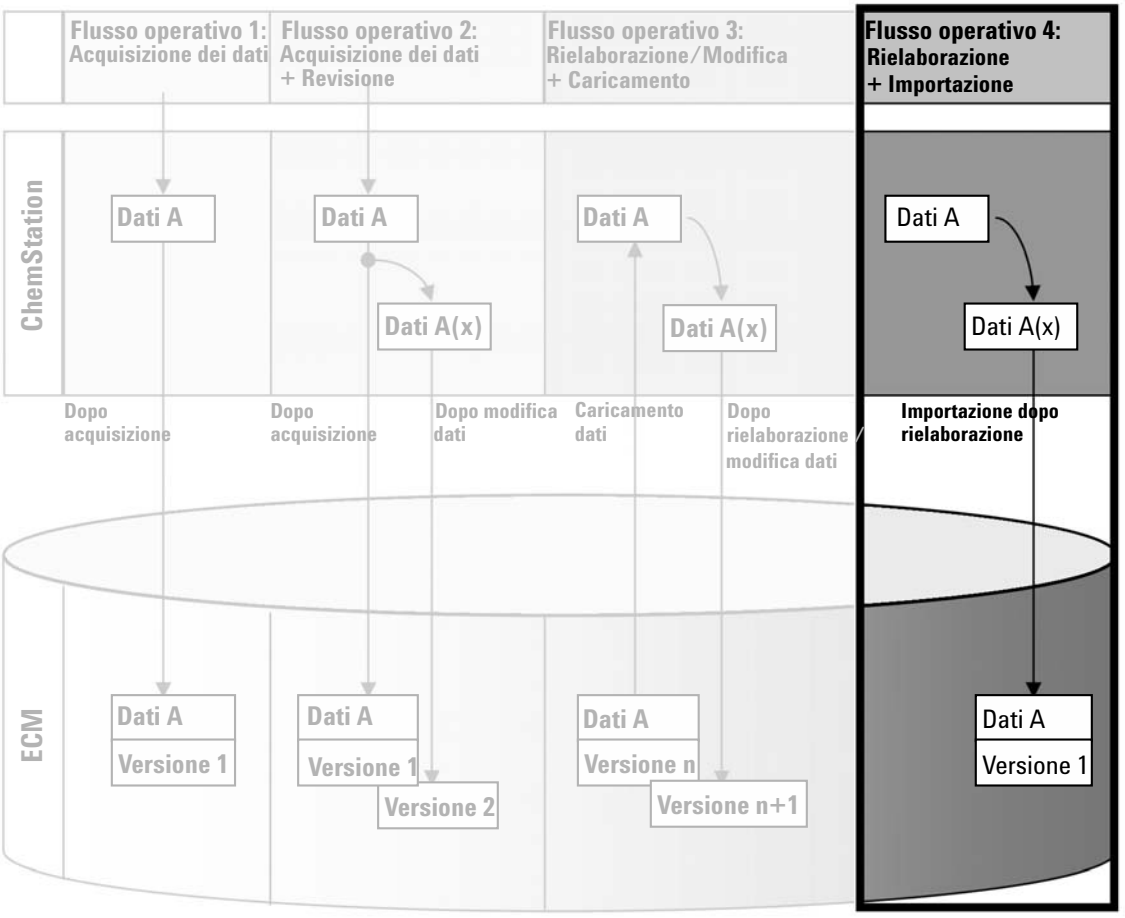


Figura 12 Importazione dopo la rielaborazione

Il flusso operativo *Importazione dopo la rielaborazione* illustra il modo in cui i dati salvati in locale vengono rielaborati e successivamente importati automaticamente nell'ECM.

Per salvare automaticamente i dati nell'ECM dopo la rielaborazione:

1 Eseguire il login al Pannello di controllo di OpenLAB e avviare una ChemStation offline.

2 Dal file system locale, aprire una sequenza che non sia stata mai salvata nell'ECM in precedenza.

3 Nella vista **Data Analysis**, fare clic su **View > Preferences**.

4 Nella scheda **Transfer Settings**, configurare le seguenti impostazioni:

- **Remote Data Path**: selezionare la posizione ECM che si desidera utilizzare per il caricamento dei dati della sequenza.
- Selezionare la casella di controllo **Import after Reprocessing**.

5 Rielaborare i dati della sequenza.

NOTA I dati non verranno caricati se vengono solo modificati. È necessario rielaborare i dati della sequenza.

I dati della sequenza vengono caricati come nuovo file *.SC.SSIZIP*, versione 1, nel percorso LCDF definito in precedenza nell'ECM. Il nome file del set di risultati è determinato dalle impostazioni nel modello di sequenza; per ulteriori informazioni sulle impostazioni del modello di sequenza, fare riferimento al manuale *Conoscere la ChemStation*.

L'icona della sequenza nel riquadro di navigazione della ChemStation cambia da a .

La copia locale dei dati rielaborati rimane sul file system locale del computer della ChemStation.

Flussi operativi per metodi e modelli

I flussi operativi che seguono possono essere applicati a metodi e modelli di sequenza. Se Intelligent Reporting è stato abilitato in Configurazione dello strumento nel Pannello di controllo di OpenLAB, questi flussi operativi si applicano anche ai modelli di report. I diagrammi mostrano i flussi operativi utilizzando metodi come esempio.

Flusso operativo 1: File locali – Salvataggio nuovo metodo

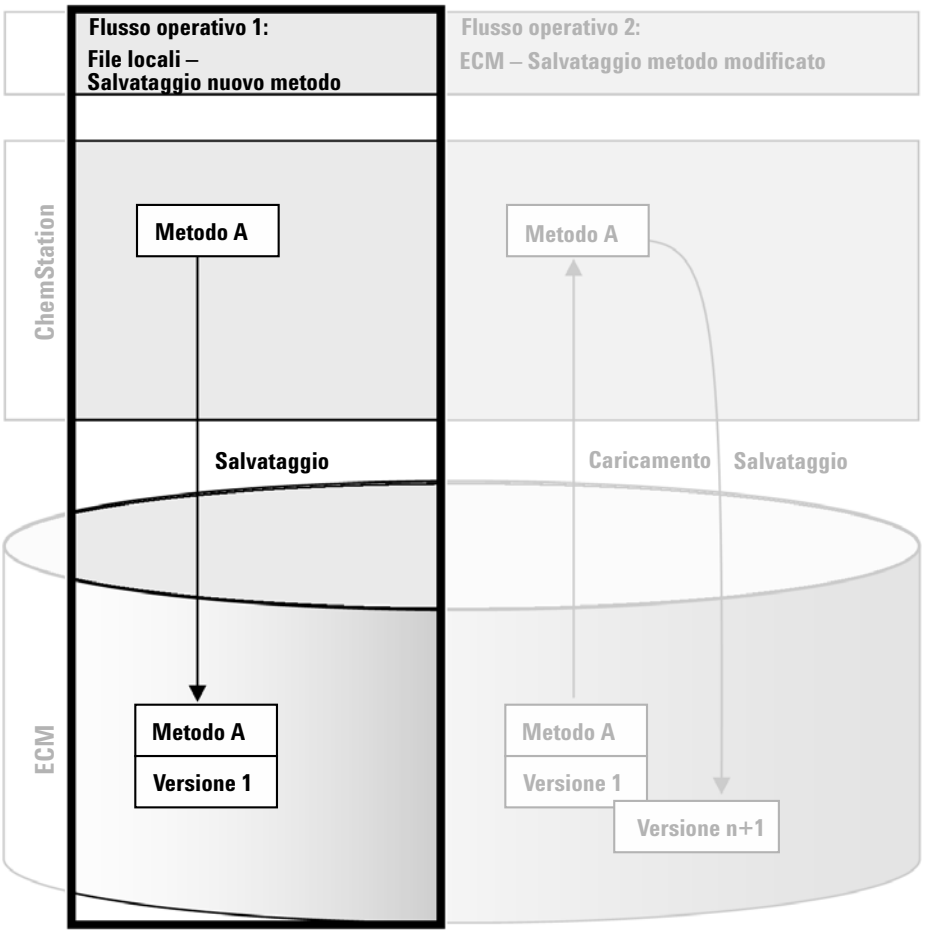


Figura 13 File locali – Salvataggio nuovo metodo

Il flusso operativo *File locali - Salvataggio nuovo metodo* illustra la modalità di caricamento manuale nell'ECM dei metodi o dei modelli di sequenza appena creati o memorizzati localmente.

Per caricare un nuovo metodo, modello di sequenza o modello di report:

1 Eseguire il login al Pannello di controllo di OpenLAB e avviare una ChemStation offline.

2 Nella ChemStation, caricare il metodo/modello di sequenza/modello di report o crearne uno nuovo.

3 Selezionare il comando Salva appropriato.

Nella vista **Method and Run Control**:

- **ECM > Save Method**
- **ECM > Save Sequence Template**

Nella vista **Report Layout**:

- **ECM > Save Report Template**

Si apre la finestra di dialogo **ECM Save**.

4 Passare al percorso dati remoto scelto per caricare il metodo/modello di sequenza/modello di report.

È possibile caricare gli elementi solo in una cartella, non in una posizione, schedario o cassetto.

5 Se necessario, salvare l'elemento utilizzando un nome diverso. Per impostazione predefinita, viene utilizzato il nome originale, ma è possibile modificarlo.

6 Fare clic su **Save**.

Si apre la finestra di dialogo **Add File**.

7 Immettere un motivo per il caricamento e fare clic su **OK**. Il motivo viene quindi visualizzato nell'audit trail ECM (vedere "Audit trail dell'ECM" , pagina 68).

L'avanzamento del caricamento viene visualizzato in una finestra fino al completo caricamento dell'elemento nell'ECM.

Al termine del caricamento, il file SSIZIP è disponibile nell'ECM come versione 1. Il file viene salvato nel percorso dati predefinito impostato nelle Preferenze (vedere "Percorso dati remoto" , pagina 26).

L'icona del metodo nel riquadro di navigazione della ChemStation cambia da a .

L'icona del modello di sequenza cambia da a .

L'icona dei modelli di report cambia da a

Flusso operativo 2: ECM – Salvataggio metodo modificato

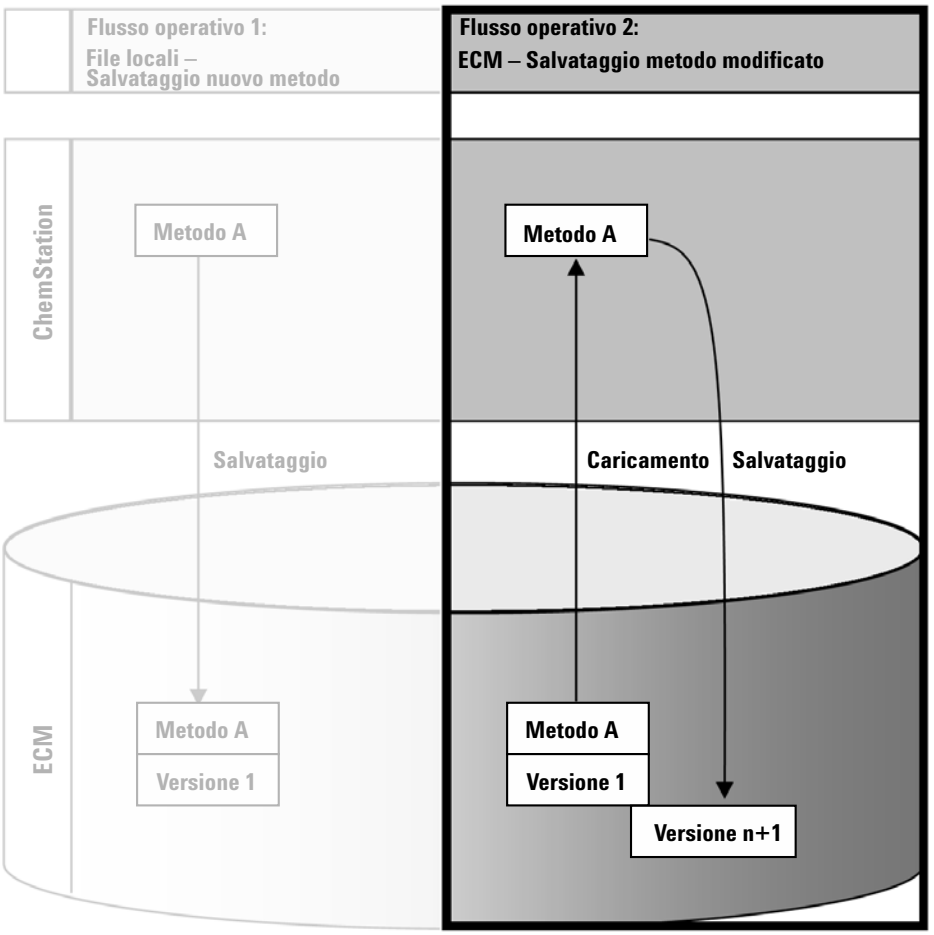


Figura 14 ECM – Salvataggio metodo modificato

Il flusso operativo *ECM - Salvataggio metodo modificato* illustra il modo in cui metodi, modelli di sequenza e modelli di report già archiviati nell'ECM possono essere modificati e salvati con lo stesso nome come nuova versione.

1 Eseguire il login al Pannello di controllo di OpenLAB e avviare una ChemStation online o offline.

2 Caricare un metodo, un modello di sequenza o un modello di report.

- Aprire un metodo/modello di sequenza/modello di report dal PC locale. Scegliere un elemento che sia stato caricato nell'ECM in precedenza. Nel riquadro di navigazione della ChemStation, i metodi dell'ECM sono indicati da , i modelli di sequenza dell'ECM sono indicati da e i modelli di report dell'ECM sono indicati da .

– o –

- Per scaricare un elemento dall'ECM, selezionare rispettivamente **ECM > Carica metodo**, **ECM > Carica modello di sequenza** o **ECM > Carica modello di report**.

Se si utilizza uno dei comandi **Load**, si apre la finestra di dialogo **ECM Desktop Open**. Passare alla cartella ECM per caricare il metodo (**.M.SSIZIP*) o il modello di sequenza (**.S* o **.S.SSIZIP*) scelto.

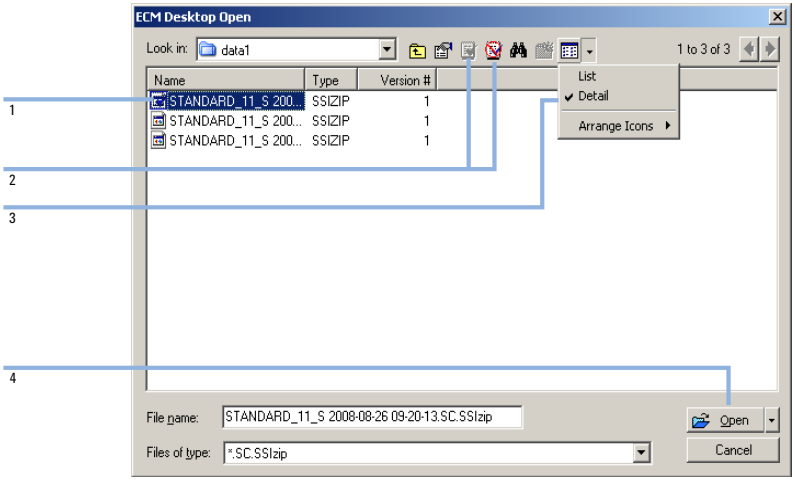


Figura 15 Finestra di dialogo Desktop ECM - Apri

Se l'elemento è stato estratto, verrà contrassegnato da un'icona blu o rossa (vedere Figure 15, pagina 54, marker 1):

(icona blu): l'elemento è stato estratto dall'utente corrente

(icona rossa): l'elemento è stato estratto da un altro utente ECM

È possibile caricare qualsiasi elemento estratto. Tuttavia, se un elemento è stato estratto da un altro utente ECM, egli deve archiviarlo prima di poterlo salvare nuovamente nell'ECM.

Per estrarre o archiviare un elemento, è possibile utilizzare le icone corrispondenti della finestra di dialogo **ECM Desktop Open** (vedere Figure 15, pagina 54, marker 2). Queste icone consentono di estrarre solo l'ultima versione di un elemento.

Per visualizzare ulteriori dettagli relativi al tipo e alla versione degli elementi disponibili, selezionare la vista **Detail** (vedere Figure 15, pagina 54, marker 3). Per aprire una versione precedente di un elemento, selezionare il comando **Open Revisions** dal menu **Open** (vedere Figure 16, pagina 55, marker 1). Viene visualizzata la finestra di dialogo **File Versions**, in cui sono elencate tutte le versioni disponibili dell'elemento (vedere Figure 17, pagina 56).

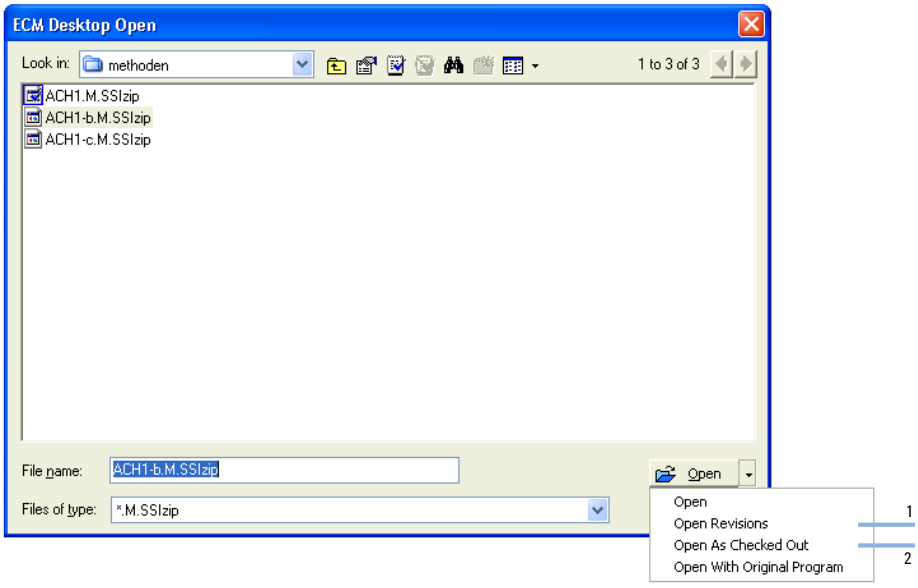


Figura 16 Comando Open Revisions (Apri revisioni)

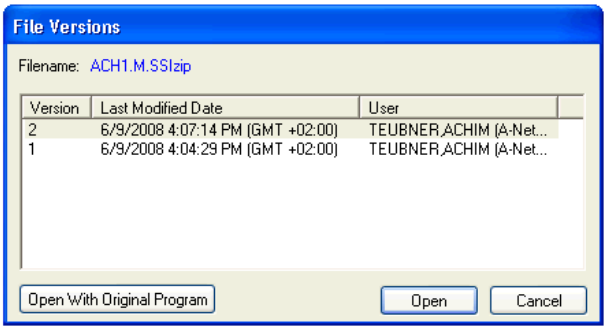


Figura 17 Finestra di dialogo File Versions (Versioni file)

3 Selezionare **Open** in una delle due finestre di dialogo per scaricare l'elemento nella ChemStation. Per impedire ad altri utenti di modificare l'elemento, è possibile selezionare il comando **Open As Checked Out** per contrassegnare l'elemento come estratto dall'ECM (vedere Figure 16, pagina 55, marker 2).

NOTA

A differenza dai file di dati, metodi, modelli di sequenza e modelli di report non vengono estratti automaticamente dall'ECM. Per modificare tali elementi nella ChemStation, è necessario estrarli manualmente dall'ECM. In caso contrario non è possibile accertarsi di utilizzare l'ultima versione.

Se il file già esiste nella posizione specificata all'interno del computer della ChemStation, è necessario scegliere una posizione di download diversa.

Il percorso LCDF di metodi e modelli di sequenza è riportato nella barra degli strumenti della ChemStation.

4 Effettuare le modifiche necessarie nell'elemento caricato.

Nel riquadro di navigazione, i metodi modificati sono indicati da .

I modelli di sequenza modificati sono indicati da .

I modelli di report modificati sono indicati da .

5 Selezionare il comando Salva appropriato salvare l'elemento modificato:

- **ECM > Salva metodo**
- **ECM > Salva modello di sequenza**
- **ECM > Salva modello di report**

NOTA Se l'elemento non è stato estratto prima di caricarlo dall'ECM e un altro utente ECM ha estratto l'elemento nel frattempo, non è possibile caricarlo nuovamente nell'ECM. Viene visualizzato un messaggio di avvertenza e non è possibile salvare nuovamente il file nell'ECM fino a quando l'altro utente non rilascia l'elemento estratto.

6 Quando viene visualizzata la finestra **Add File**, immettere un motivo per il caricamento e fare clic su **OK**. Il motivo viene quindi visualizzato nell'audit trail ECM (vedere "Audit trail dell'ECM" , pagina 68).

L'avanzamento del caricamento viene visualizzato in una finestra fino al completo caricamento dell'elemento nell'ECM.

Il file *.M.SSIZIP/.S* viene caricato con il nome originale nel percorso LCDF originale; il percorso viene visualizzato nella ChemStation sotto forma di descrizione comando del metodo/modello di sequenza/modello di report. Il numero di versione viene aumentato automaticamente di un'unità.

Aggiornamento del metodo master, del modello di sequenza o del modello di report locali

Se un metodo master, un modello di sequenza o un modello di report viene aggiornato in ECM, ad esempio per creare una nuova versione, è possibile aggiornare la copia locale con la seguente procedura di aggiornamento.

1 Accertarsi che il metodo master, il modello di sequenza o il modello di report da aggiornare non sia attualmente caricato. Se attualmente caricato, l'elemento non è disponibile per l'aggiornamento.

2 Selezionare **ECM > Update Methods ...** o **Update Sequence Templates ...**

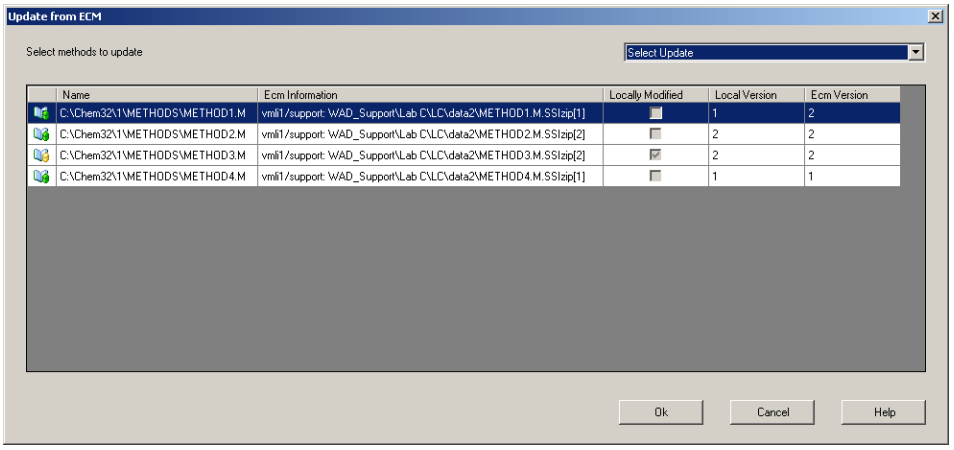


Figura 18 Finestra di dialogo Aggiorna metodi

Si apre la finestra di dialogo **Update from ECM**.

In questa finestra di dialogo sono elencati tutti i metodi connessi all'ECM. Sono disponibili le seguenti colonne:

- **Name**: percorso e nome della copia locale del metodo/modello di sequenza.
- **ECM Information**: server ECM, informazioni sull'account e percorso LCDF del file in ECM.
- **Locally Modified**: una casella di controllo che indica se la copia locale è stata modificata.
- **Local Version**: numero di versione della copia locale del metodo/modello di sequenza.
- **ECM Version**: numero di versione del file in ECM.

3 A questo punto è possibile selezionare manualmente gli elementi da aggiornare. In alternativa, è possibile deselezionare tutti gli elementi nell'elenco a discesa, selezionare solo quelli con un numero di versione più alti in ECM, o selezionare tutti gli elementi che hanno fuoco.

Dopo avere premuto OK, gli elementi selezionati vengono aggiornati con la versione di ECM.

4
Amministrazione della conformità al CFR 21 Parte 11

Introduzione a CFR 21 Parte 11 61
- Requisiti di CFR 21 Parte 11 62
- Aspetti generali della sicurezza dei dati nelle reti di computer - Sistemi aperti e sistemi chiusi 62

Informazioni generali sulle operazioni di configurazione necessarie per la Parte 11 64

Audit trail e registri 65
- Audit trail del metodo 65
- Audit trail dei risultati 67
- Cronologia report 67
- Audit trail dell'ECM 68
- Registro di sistema ECM 69
- Registro delle attività del sistema nel Pannello di controllo di OpenLAB 70

Criteri di sicurezza 71
- Configurazione dell'account 71
- Impostazioni specifiche dell'utente 73

Configurazione di utenti/gruppi/ruoli 74
- Concetto di utenti, ruoli e privilegi 74
- Impostazioni nell'ECM 75
- Impostazioni nel Pannello di controllo di OpenLAB 77

Strumento di amministrazione ChemStation 79
- Abilitazione degli utenti per l'avvio dello Strumento di amministrazione ChemStation 80
- Impostazioni di blocco sessione 82
- Gestione dei dati e configurazione dell'audit trail 82
- Profili di configurazione 83

Firma elettronica 84
Preparazione 84
Uso delle firme elettroniche 86

In questo capitolo viene descritto lo scopo del CFR 21 Parte 11 e delle relative implementazioni nella ChemStation con OpenLAB ECM

Introduzione a CFR 21 Parte 11

A partire dal 20 agosto 1997, la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti ha rilasciato e pubblicato una nuova regola che consente alle società farmaceutiche di approvare i propri risultati con firme elettroniche e di convertire la documentazione cartacea in record elettronici. Tale regola è nota come Code of Federal Regulation 21 Parte 11 (a cui si fa riferimento come CFR 21 Parte 11) e si applica a tutti i segmenti industriali regolati dalla FDA.

L'impatto di questa regola sulle attuali pratiche di lavoro e sulla gestione dei dati nell'industria farmaceutica è stato maggiore del previsto. *"L'industria richiedeva una regola per le firme elettroniche, ma ha ottenuto una regola sui record elettronici"*. (Martin Browning, ex ispettore FDA, durante un seminario di convalida tenutosi a Washington D.C.)

Il CFR 21 Parte 11 mette molta enfasi sull'implementazione di tutte le misure atte a proteggere i record elettronici. Indipendentemente dalle incertezze e dai cambiamenti che il CFR 21 Parte 11 richiede nel comportamento dell'industria farmaceutica e dei fornitori di apparecchiature di analisi chimiche, la sua implementazione nei laboratori odierni è decisamente vantaggiosa poiché può aiutare l'industria con uno dei problemi più importanti nella ricerca farmaceutica ossia la commercializzazione più rapida dei nuovi farmaci.

I principali vantaggi di questo passaggio alla gestione dei dati elettronici sono da ricercarsi nel potenziale aumento della produttività per l'industria. L'industria può ridurre l'output di dati su carta, velocizzare la revisione dei dati e il processo di approvazione e trarre vantaggio dalla nuova tecnologia di automazione basata sul controllo dei sistemi computerizzati, ad esempio, nella produzione o nel test della dissoluzione dei farmaci.

Oltre a questa regola sui record elettronici, altri requisiti generali per i sistemi computerizzati sono stati portati all'attenzione dell'ispettore. Queste regole coprono i requisiti di base della convalida che limitano l'accesso ai dati e ne assicurano l'integrità e la tracciabilità.

Naturalmente, è l'industria stessa che deve assicurare che le pratiche di lavoro supportino le regole della FDA, tuttavia la maggior parte dei requisiti incide anche sui sistemi di analisi cliniche e sui fornitori di tali sistemi.

Requisiti di CFR 21 Parte 11

Per soddisfare le regole e le linee guida della FDA relative alla conformità dei record elettronici e dei sistemi computerizzati, è importante comprendere gli aspetti di base della gestione sicura dei dati.

- *Sicurezza dei dati:* applicare la protezione dei dati limitando l'accesso al sistema e impedendo l'accesso non autorizzato.
- *Integrità dei dati:* proteggere dati grezzi e metadati impedendone la modifica non autorizzata e collegando i dati grezzi e i risultati per riprodurre in qualsiasi momento i risultati originali, ad esempio in caso di ispezione, e documentare ogni nuovo risultato.
- *Tracciabilità dell'ispezione:* documentare chi ha fatto cosa, come e quando ha ottenuto i risultati nonché tenere traccia dell'utente che aggiunge nuove versioni rianalizzate ai dati grezzi originali.

Aspetti generali della sicurezza dei dati nelle reti di computer - Sistemi aperti e sistemi chiusi

Prima di descrivere i dettagli della sicurezza dei dati in un sistema cromatografico, è necessario considerare alcuni aspetti generali della sicurezza dei dati in una rete di computer.

È generalmente noto che i trasferimenti di dati su una rete pubblica non sono sicuri poiché persone esterne non autorizzate, anche detti "hacker", possono accedervi per svago personale o frode intenzionale.

Se viene utilizzata un'identificazione elettronica composta da ID utente e password per approvare dati confidenziali o importanti, gli utenti devono essere certi che le loro relative firme siano collegate saldamente ai dati e che nessuno possa copiare questa firma o ottenere accesso alle password. In un sistema pubblico, ciò richiederebbe una tecnologia di crittografia aggiuntiva, ad esempio, una combinazione di chiave privata/pubblica di crittografia dei dati. Al contrario, in un sistema computerizzato protetto dall'accesso non autorizzato, gli utenti possono essere sicuri che le loro firme siano private e non accessibili a persone non autorizzate.

La FDA distingue anche tra questi due scenari e li definisce come sistemi *aperti* e *chiusi*. Un sistema di rete *pubblico* può quindi essere considerato

solo come sistema aperto mentre una rete protetta come sistema chiuso, se soddisfa ulteriori requisiti.

Nei termini della FDA, per *"sistema chiuso si intende un ambiente in cui l'accesso è controllato da persone responsabili del contenuto dei record elettronici sul sistema"* (11.3.5). Un sistema chiuso può essere considerato tale non in base a una singola verifica, ma a un processo costante che preveda l'esecuzione e la documentazione di controlli di sistema che ne garantiscano la chiusura. Al contrario, in un sistema aperto, *"le persone responsabili per il contenuto dei record elettronici non controllano l'accesso al sistema"*.

Di conseguenza, i sistemi aperti richiedono un'ulteriore tecnologia di crittografia per tutti i trasferimenti di dati sulla rete.

Agilent OpenLAB CDS è progettato e supportato per l'uso in sistemi chiusi.

Informazioni generali sulle operazioni di configurazione necessarie per la Parte 11

Se si desidera configurare OpenLAB CDS ChemStation Edition con ECM in modo da garantire la conformità al CFR 21 Parte 11, è necessario attenersi alla seguente lista di controllo:

- Preparazione della struttura LCDF sul server ECM in base alle proprie esigenze

  Vedere “Memorizzazione dei dati nell'ECM” , pagina 14.
- Ruoli/Utenti/Gruppi configurati nell'ECM e nel Pannello di controllo di OpenLAB

  Vedere “Configurazione di utenti/gruppi/ruoli” , pagina 74.
- Configurazione dell'account ECM con audit trail attivo e motivo obbligatorio

  Vedere “Per abilitare l'audit trail dell'ECM” , pagina 68.

  Vedere “Configurazione dell'account” , pagina 71.
- Politica password realizzata nel Pannello di controllo di OpenLAB (inclusa la notifica e-mail)

  Vedere “Impostazioni specifiche dell'utente” , pagina 73.
- Preparazione delle firme elettroniche (messaggi e privilegi)

  Vedere “Uso delle firme elettroniche” , pagina 86.
- Attivazione delle impostazioni del trasferimento automatico dei dati e delle impostazioni di gestione del trasferimento

  Vedere “Impostazioni del trasferimento automatico dei dati” , pagina 27.
- Attivazione dell'audit trail per metodi e risultati

  Vedere “Audit trail del metodo” , pagina 65 e “Audit trail dei risultati” , pagina 67.
- Disponibilità di un piano di emergenza in base alle opzioni dello Strumento di amministrazione

  Vedere “Strumento di amministrazione ChemStation” , pagina 79.

Audit trail e registri

Per garantire la conformità al CRF 21 Parte 11, ChemStation Edition offre diversi audit trail e registri per documentare tutte le attività associate a metodi, risultati, report o file ECM in generale. Tali audit trail e registri consentono di tenere traccia di tutte le modifiche apportate a qualsiasi file, incluse acquisizione dei dati, rianalisi e archiviazione a lungo termine.

Gli audit trail vengono memorizzati in file separati, che a loro volta sono memorizzati insieme ai dati del campione o del metodo. I file degli audit trail vengono archiviati insieme agli altri dati nei file SSIZIP corrispondenti. I registri ECM sono disponibili solo direttamente nell'ECM.

Audit trail del metodo

Ciascun metodo è associato a un audit trail. Per impostazione predefinita, l'audit trail del metodo contiene solo i commenti che è necessario specificare ogni volta che si salva un metodo. Poiché non è previsto alcun controllo sul testo specificato, non c'è alcuna garanzia che le modifiche al metodo possano essere riprodotte.

In relazione al CFR 21 Parte 11, OpenLAB CDS ChemStation Edition consente di generare un audit trail del metodo più dettagliato. Se la funzione viene attivata, l'audit trail del metodo non contiene solo i commenti dell'utente ma anche ogni singolo parametro modificato insieme al valore precedente e il valore nuovo. Viene tenuta traccia di tutti i parametri dell'analisi dei dati modificabili. Ciò significa che è possibile riprodurre esattamente in cosa è stato modificato il valore, quando e da chi.

Per abilitare l'audit trail del metodo per tutti i metodi

Questa operazione è necessaria se si desidera garantire la conformità al CFR 21 Parte 11.

1 Selezionare **View > Preferences**

2 Nella finestra di dialogo **Audit Trail Status**, selezionare **Enable Audit Trail for this method** e fare clic su **OK**.

Una volta abilitato, non è possibile disabilitare l'audit trail del metodo.

NOTA È possibile anche utilizzare lo Strumento di amministrazione ChemStation per abilitare l'audit trail per tutti i metodi (vedere "Strumento di amministrazione ChemStation" , pagina 79).

Per abilitare l'audit trail del metodo solo per il metodo attualmente aperto

È possibile anche attivare l'audit trail del metodo solo per un metodo. Ciò può risultare utile, ad esempio, se si completa lo sviluppo del nuovo metodo e si desidera tenere traccia di tutte le ulteriori modifiche.

1 Selezionare **Method > Enable Audit Trail**

2 Nella scheda **Audit Trail**, selezionare **Enable Method Audit Trail for all methods**.

Per visualizzare l'audit trail del metodo solo per il metodo attualmente aperto nella ChemStation

1 Selezionare **Method > Method Audit Trail**

Per rimuovere l'audit trail dettagliato del metodo

Una volta abilitato un metodo per l'audit trail dettagliato, non è possibile disabilitarlo. L'unico modo per eliminare un audit trail del metodo esistente consiste nel salvare il metodo con un nome di metodo diverso. In tal caso, l'unico riferimento nell'audit trail del nuovo metodo è un commento inserito per indicare che il metodo è basato su un altro metodo.

Audit trail dei risultati

Gli eventi di integrazione manuale non vengono salvati nel metodo. Pertanto, l'audit trail del metodo non contiene alcuna informazione sugli eventi di integrazione manuale. Tali eventi vengono salvati solo nel file di dati; tuttavia, hanno un'influenza sui risultati. Pertanto, gli eventi di integrazione manuale vengono salvati come parte dell'audit trail dei risultati.

Se attivato, questo audit trail dei risultati viene aggiunto al registro del file di dati esistente (nome file RUN.LOG). Per impostazione predefinita, il registro del file di dati contiene solo i parametri di acquisizione e le informazioni di rielaborazione per ciascun campione. Nell'audit trail dei risultati viene tenuta traccia anche delle modifiche di tutti i parametri di analisi dei dati per un campione.

Per abilitare l'audit trail dei risultati

Se si abilita l'audit trail dei risultati, vengono registrate le modifiche per *tutti* i campioni, indipendentemente dalla sequenza a cui appartengono e dall'utente che effettua la modifica.

1 Selezionare **View > Preferences**

2 Nella scheda **Audit Trail**, selezionare **Enable Results Audit Trail**.

Per visualizzare l'audit trail dei risultati per il campione caricato nella ChemStation

1 Nella vista **Data Analysis**, selezionare**View > Current Data File Logbook**.

Cronologia report

Se si crea un report della ChemStation, è possibile visualizzare il report sullo schermo, inviarlo a una stampante o salvare il report come file specifico (*report.pdf*). L'output di questi report può facilmente perdersi o essere sovrascritto, specialmente quando si creano diversi report l'uno dopo l'altro.

Con OpenLAB CDS, la ChemStation tiene automaticamente traccia di qualsiasi report generato. Per riprodurre un report precedente o sovrascritto, selezionare **Report > Report History**. Qui è possibile vedere tutti i report creati per il file di dati corrente. È possibile anche esportare o stampare tale cronologia.

Audit trail dell'ECM

L'audit trail è una registrazione che indica l'utente che ha avuto accesso al sistema e quali operazioni ha eseguito in un determinato periodo di tempo.

È possibile visualizzare le voci relative ai file, all'amministrazione del sistema, all'amministrazione delle cartelle e alla pianificazione. Ad esempio, è possibile visualizzare la data e l'ora in cui è stato aggiunto un file e l'utente che ha eseguito tale operazione.

Per ciascuna operazione, l'ECM chiede all'utente di specificare un motivo. Il motivo specificato viene riportato anche nell'audit trail dell'ECM. Per i caricamenti automatici, sono disponibili motivi predefiniti assegnati dal sistema. Il motivo può essere opzionale od obbligatorio, in base alla configurazione dell'ECM (vedere "Configurazione dell'account" , pagina 71). Se il sistema è configurato in conformità al CFR 21 Parte 11, è obbligatorio specificare un motivo.

Per abilitare l'audit trail dell'ECM

È possibile abilitare l'audit trail dell'ECM solo per un account ECM completo. Per attivare l'audit trail dell'ECM, è necessario selezionare la casella di controllo **Enable audit trail for this account** al momento della creazione di un nuovo account.

Non è possibile attivare l'audit trail dell'ECM in un secondo momento per un account esistente oppure disattivare nuovamente l'audit trail dell'ECM.

NOTA Se il sistema deve garantire la conformità al CFR 21 Parte 11, è necessario abilitare l'audit trail dell'ECM.

Per visualizzare l'audit trail dell'ECM per un file specifico

1 Nell'ECM, fare clic con il pulsante destro del mouse sul file desiderato e selezionare **Properties** dal menu contestuale.

2 Nella finestra di dialogo **File Properties**, selezionare la scheda **Audit Trail**.

In questa schermata sono elencate tutte le azioni relative al file selezionato, insieme alla data, al nome dell'utente ECM che ha eseguito l'azione e un motivo specificato da tale utente.

Per visualizzare l'audit trail dell'ECM per tutti i file

1 Nell'ECM, selezionare la pagina **Administration**.

2 Nel riquadro di navigazione, selezionare **Activity Log > Audit Trail**.

In questa schermata sono elencate tutte le azioni relative a qualsiasi file ECM, insieme al nome file, alla data, al nome dell'utente ECM che ha eseguito l'azione e un motivo specificato da tale utente.

È possibile ricercare le voci, ad esempio, in base a una data o un intervallo di date specifico oppure le voci che appartengono a determinate categorie (file, cartelle, sistema, pianificazione o strumento). È anche possibile stampare le voci o esportarle in un file.

Registro di sistema ECM

Il registro di sistema riporta le modifiche apportate al sistema, incluse le modifiche di configurazione, le notifiche e-mail e le aggiunte o le modifiche di Location (posizioni), Cabinet (schedari), Drawer (cassetti) o Folder (cartelle).

È possibile visualizzare le voci relative ai file, all'amministrazione del sistema, all'amministrazione delle cartelle e alla pianificazione. Ad esempio, è possibile visualizzare la data e l'ora in cui è stata aggiunta una posizione e l'utente che ha eseguito tale operazione.

Il registro di sistema è sempre attivo, quindi non è necessario abilitarlo.

Per visualizzare il registro di sistema ECM

1 Nell'ECM, selezionare la pagina **Administration**.

2 Nel riquadro di navigazione, selezionare **Activity Log > System Log**.

In questa schermata sono elencate tutte le azioni generali relative all'ECM, insieme alla data, al nome dell'utente ECM che ha eseguito l'azione e un motivo specificato da tale utente. A seconda dell'amministrazione dell'account ECM, il motivo può essere opzionale od obbligatorio (vedere “Configurazione dell'account” , pagina 71).

È possibile ricercare le voci, ad esempio, in base a una data o un intervallo di date specifico oppure le voci che appartengono a determinate categorie (file, cartelle, sistema, pianificazione o strumento). È anche possibile stampare le voci o esportarle in un file.

Registro delle attività del sistema nel Pannello di controllo di OpenLAB

Il Registro delle attività del sistema contiene informazioni sui diversi eventi associati a Servizi Condivisi o a strumenti specifici. È possibile filtrare l'elenco in modo da visualizzare solo gli eventi di uno specifico tipo, in un intervallo di tempo specifico, creati da uno specifico utente, o contenenti una specifica descrizione.

Sono registrati i seguenti tipi di eventi:

- Sistema
- Gestione strumenti
- Strumento
- Gestione progetti
- Controller strumento
- Utente
- Gruppo
- Sicurezza
- Stampante
- Licenza

Criteri di sicurezza

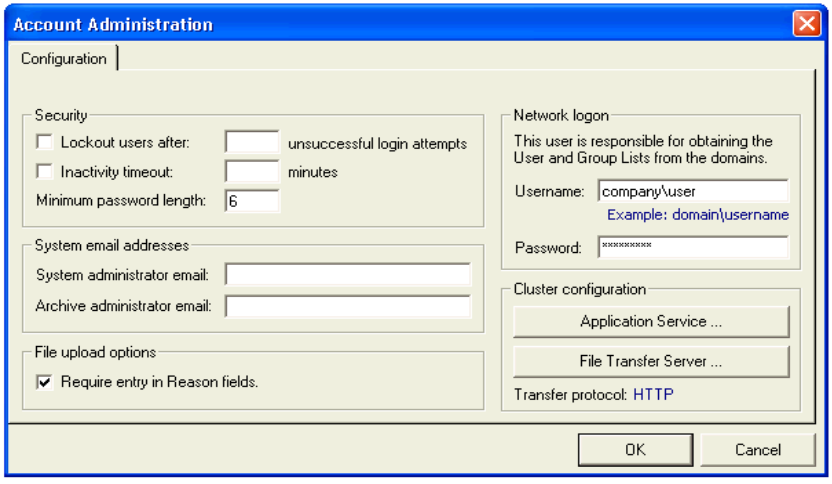
21 CFR Parte 11 richiede che la società o il laboratorio prevedano dei criteri di sicurezza per garantire che solo gli utenti autorizzati possano accedere ai dati.

Configurazione dell'account

Per configurare l'account ECM

1. Nell'ECM, selezionare la pagina **Administration**.
2. Nel riquadro di navigazione, selezionare **Account Administration**.
3. Fare doppio clic sull'opzione **Configuration**.

   Si apre la finestra di dialogo **Account Administration**.



Impostazione	Descrizione	Requisiti di CFR 21 Parte 11
Lockout	Se un utente effettua troppi tentativi di login con credenziali utente non valide, viene escluso dal sistema e non può più eseguire il login, neppure utilizzando credenziali utente valide. È possibile definire il numero di tentativi di login consentiti.	È consigliabile impostare un massimo di tre tentativi di login consentiti.
Inactivity Timeout	Se un utente non esegue alcuna azione per il periodo di tempo previsto, egli viene automaticamente scollegato dal Client Web ECM. *Nota*: il timeout di inattività di ChemStation può essere impostato nell'area Criteri di sicurezza del Pannello di controllo di OpenLAB.	È necessario specificare un timeout.
System administrator email	L'indirizzo e-mail specificato in questo punto verrà utilizzato per l'invio di una notifica quando un utente viene bloccato dopo un numero eccessivo di tentativi di login non riusciti.	È necessario specificare un indirizzo e-mail.
Minimum Password Length	Se si modifica la password, è necessario sceglierne una costituita da un numero minimo di caratteri. L'impostazione predefinita è *5*.	È consigliabile richiedere la specifica di una password di lunghezza minima di 5 caratteri.
Require entry in Reason fields	Per ogni voce di audit trail ECM o del registro di sistema, l'utente può specificare un motivo per l'azione. Se questa casella di controllo è selezionata, l'inserimento del motivo è obbligatorio.	La specifica del motivo per le voci dell'audit trail ECM e del registro di sistema è obbligatoria.

Impostazioni specifiche dell'utente

1 Nell'ECM, selezionare la pagina **Administration**.

2 Nel riquadro di navigazione, selezionare **Account Administration**.

3 Fare doppio clic su **Users/Groups/Roles**.

Si apre la finestra di dialogo **Account Administration**.

Il CFR 21 Parte 11 non definisce alcuna regola specifica per le impostazioni della password. Tuttavia, è necessario che la società abbia definito una politica della password. È necessario considerare quanto segue:

- L'utente non può modificare la password
- L'utente deve modificare la password al successivo login

Tenere presente che la lunghezza minima della password è definita nella configurazione dell'account ECM (vedere “Configurazione dell'account” , pagina 71).

Configurazione di utenti/gruppi/ruoli

Concetto di utenti, ruoli e privilegi

Utenti con ruoli e privilegi specifici sono necessari sia nell'ECM, sia in OpenLAB CDS. Nell'ECM è possibile configurare utenti interni o utilizzare gli utenti Windows. In OpenLAB CDS, la gestione utenti è parte dei Servizi condivisi, qui è possibile accedere dal Pannello di controllo di OpenLAB. Qui è possibile utilizzare l'ECM come provider di autenticazione esterna e importare gli utenti dell'ECM.

Ogni utente può essere membro di gruppi specifici dell'ECM e del Pannello di controllo di OpenLAB. I gruppi disponibili nell'ECM dipendono dalla sua configurazione. I gruppi disponibili nel Pannello di controllo di OpenLAB possono essere importati dall'ECM e basati su nuovi gruppi interni.

Nell'ECM e in OpenLAB CDS vi sono numerosi ruoli predefiniti. In entrambi i sistemi, è necessario assegnare uno specifico ruolo a ogni gruppo. È possibile anche assegnare ruoli a singoli utenti. Tuttavia, per motivi di chiarezza è vivamente raccomandato assegnare i ruoli solo a livello di gruppo.

I ruoli sono dotati di numerosi privilegi specifici che definiscono ciò che gli utenti possono vedere o fare. Ruoli e privilegi devono essere configurati separatamente per ECM e ChemStation:

- I privilegi definiti in ECM stabiliscono il contenuto accessibile e funzioni in ECM.
- I privilegi impostati nel Pannello di controllo di OpenLAB definiscono quali funzioni sono disponibili in ChemStation e quali attività amministrative è possibile eseguire nel Pannello di controllo di OpenLAB.

NOTA Una volta creato un nuovo utente, gruppo o ruolo dell'ECM, non è possibile eliminarlo. È possibile solo disattivare un elemento inutilizzato.

Impostazioni nell'ECM

Ruoli e privilegi predefiniti nell'ECM

Nell'ECM sono presenti numerosi ruoli e privilegi predefiniti. Le tabelle seguenti riportano alcune informazioni generali su tali ruoli e privilegi.

Nome	Descrizione
Ruoli che iniziano con ":"	Ruoli predefiniti dell'ECM; possono essere ripristinato dalla funzione Ripristina ruoli.
Privilegi che iniziano con **"Content:"**	Privilegi che riguardano la creazione, la modifica o l'eliminazione di contenuto nell'ECM.
Privilegi che iniziano con **"System:"**	Privilegi che riguardano i compiti amministrativi nell'ECM.

È possibile anche creare i propri ruoli nell'ECM o garantire ulteriori privilegi ai ruoli predefiniti. Per informazioni dettagliate, fare riferimento alla Guida per l'amministratore dell'ECM.

Assegnazione di ruoli nell'ECM

Gli utenti non devono disporre di un ruolo specifico per poter eseguire il login all'ECM. Tuttavia, per visualizzare una determinata posizione, schedario, cassetto o cartella nell'interfaccia utente, l'utente deve disporre almeno del ruolo di **:Reader**. Di conseguenza, gli utenti di dominio senza ruoli globali potrebbero non essere in grado di visualizzare alcun tipo di contenuto se non dispongono dei privilegi appropriati.

È necessario concedere agli utenti di ChemStation il ruolo **:Contributor**. È possibile effettuare questa operazione a livello globale per l'intero account ECM o singolarmente per le specifiche cartelle (vedere "Ruoli e cartelle nell'ECM" , pagina 77). Il ruolo **:Contributor** consente all'utente di ChemStation di visualizzare e aggiungere contenuto all'ECM. Il ruolo **:Contributor** può essere ulteriormente ampliato con il privilegio **Content: Add Folder**. Ciò consente agli utenti ECM ChemStation di aggiungere cartelle alla gerarchia LCDF.

NOTA Se il ruolo non include il privilegio **Add Folder**, gli utenti non possono aggiungere un nuovo percorso dati remoto (LCDF) nella ChemStation.

Oltre alla configurazione dei ruoli dell'ECM, è necessario configurare anche i ruoli di ChemStation e i privilegi degli utenti di ChemStation. La configurazione dei ruoli e dei privilegi di ChemStation può essere fatta nel Pannello di controllo di OpenLAB.

L'elenco completo di tutti i privilegi di ECM e ChemStation è disponibile nell'Appendice.

Ruoli e cartelle nell'ECM

L'ECM consente di assegnare ruoli specifici a utenti o gruppi di utenti. È possibile effettuare questa operazione a livello globale per l'intero account ECM o singolarmente per le specifiche cartelle. Ad esempio, uno specifico gruppo di utenti può avere il ruolo **Contributor** per la cartella A, ma al contempo avere solo il ruolo **Reader** per la cartella B. I ruoli assegnati nell'ECM si riferiscono solamente all'archiviazione di contento nell'ECM; tutti i ruoli relativi a ChemStation e le impostazioni di strumento sono assegnati nel Pannello di controllo di OpenLAB.

Preparazioni

Se si desidera assegnare i ruoli a livello di cartella, è necessario prima abilitare questa funzione nell'ECM. L'impostazione è valida per l'intero account ECM.

Per abilitare i ruoli per le cartelle:

1. Nell'ECM, selezionare la pagina **Administration**.
2. Nel riquadro di navigazione, selezionare **Account Administration**.
3. Fare doppio clic su **Users/Groups/Roles**.

   Si apre la finestra di dialogo **Account Administration**.
4. Nella scheda **Roles**, selezionare il ruolo richiesto e fare clic su **Edit**.
5. Selezionare la casella di controllo **Available in folder access tab**.

Impostazioni nel Pannello di controllo di OpenLAB

Utenti nel Pannello di controllo di OpenLAB

Se si usa un provider di autenticazione esterno come ECM, non è possibile creare nuovi utenti, ma è necessario importare gli utenti esistenti nei sistemi di autenticazione. Una funzione di ricerca aiuta a trovare utenti specifici nel sistema di autenticazione. Nel Pannello di controllo OpenLAB è possibile gestire i ruoli per gli utenti esterni, ma non le credenziali utente effettive come il nome utente e la password. Se si desidera rimuovere un utente esterno, si deve rimuovere la mappatura dell'utente nel Pannello di controllo OpenLAB. L'utente continua a esistere nel sistema di autenticazione esterno.

Gruppi

Se si usa un provider di autenticazione esterno, è possibile importare i nomi dei gruppi che esistono nel sistema esterno o creare nuovi gruppi interni. Non c'è alcun limite al numero di gruppi che possono essere mappati o creati. Nel Pannello di controllo OpenLAB, si assegnano ai gruppi gli utenti e i ruoli richiesti. L'assegnazione degli utenti a un gruppo è indipendente dalle impostazioni del sistema esterno.

Se si elimina o si rimuove la mappatura di un gruppo, gli utenti che erano componenti del gruppo rimangono invariati.

Ruoli e privilegi nel Pannello di controllo di OpenLAB

È possibile creare una struttura delle diverse posizioni nel Pannello di controllo OpenLAB e aggiungere gli strumenti nelle relative posizioni. Le posizioni permettono di organizzare gli strumenti, ad esempio per reparto, per sala o per tavolo.

I ruoli sono utilizzati per assegnare i privilegi a un utente o a un gruppo di utenti, globalmente oppure per uno strumento o una posizione specifici. Il sistema contiene un elenco di ruoli predefiniti installati come parte dell'installazione del sistema (ad esempio, **Instrument Administrator**, **ChemStation Lab Manager**, oppure **ChemStation Operator**). A ogni ruolo sono assegnati determinati privilegi.

Per ulteriori informazioni sulla modifica di ruoli e privilegi, consultare la guida online del Pannello di controllo di OpenLAB.

Privilegi specifici per singole posizioni o strumenti

Per impostazione predefinita, i ruoli di utenti e gruppi sono impostati globalmente; cioè, un utente o un gruppo ha lo stesso ruolo per tutte le posizioni e per tutti gli strumenti. Le impostazioni dei ruoli vengono ereditate dal nodo radice **Instruments**. Per assegnare un ruolo diverso a un utente o a un gruppo per una specifica posizione o strumento, È possibile deselezionare la casella di controllo **Inherit access control from parent** nella finestra di dialogo **Edit Privileges** per il nodo richiesto. In seguito è possibile assegnare un ruolo diverso che sarà valido solo per la specifica posizione o strumento.

Ad esempio, un utente è un membro del gruppo **ChemStation Operator** in tutte le posizioni, ma in una specifica posizione è un membro del gruppo **Instrument Administrator**.

Strumento di amministrazione ChemStation

Lo Strumento di amministrazione ChemStation offre molte funzioni relative alla configurazione della ChemStation. Poiché una di queste funzioni prevede la disattivazione del blocco della sessione, l'accesso allo Strumento di amministrazione ChemStation è severamente limitato:

- Lo Strumento di amministrazione ChemStation può essere aperto direttamente solo sul PC di ChemStation. Nelle installazioni Sistema distribuito, è necessario aprire lo strumento nell'AIC interessato.
- Lo Strumento di amministrazione ChemStation può essere avviato solo da utenti membri del gruppo di utenti locale **CSAdministrators** (vedere "Abilitazione degli utenti per l'avvio dello Strumento di amministrazione ChemStation" , pagina 80).

Per avviare lo Strumento di amministrazione ChemStation:

1 Dal menu Start nella barra delle applicazioni, selezionare **Start > All Programs > Agilent ChemStation > ChemStation Administration Tool**.

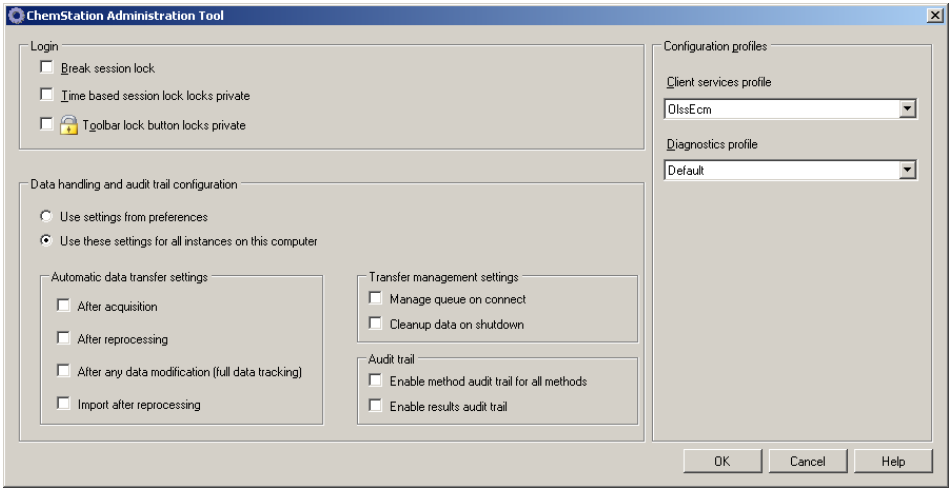


Figura 19 Strumento di amministrazione ChemStation

Abilitazione degli utenti per l'avvio dello Strumento di amministrazione ChemStation

Durante l'installazione di OpenLAB CDS ChemStation Edition, viene creato automaticamente il gruppo di utenti locale **CSAdministrators**. L'esecuzione dello Strumento di amministrazione ChemStation è consentita solo a questo gruppo. L'utente che esegue l'installazione della ChemStation viene aggiunto automaticamente al gruppo **CSAdministrators**. Inoltre, al gruppo Windows **Administrators** e all'utente che installa la ChemStation vengono concessi privilegi di controllo completo sull'eseguibile del programma dello Strumento di amministrazione (Agilent.ChemStation.ECM.ECMAdmin.exe) e di conseguenza possono eseguire lo strumento.

Per aggiungere un utente Windows al gruppo CSAdministrators:

1 Dal menu Start nella barra delle applicazioni, selezionare **Start > Settings > Control Panel > Administrative Tools > Computer Management**.

Viene visualizzata la finestra **Computer Management**.

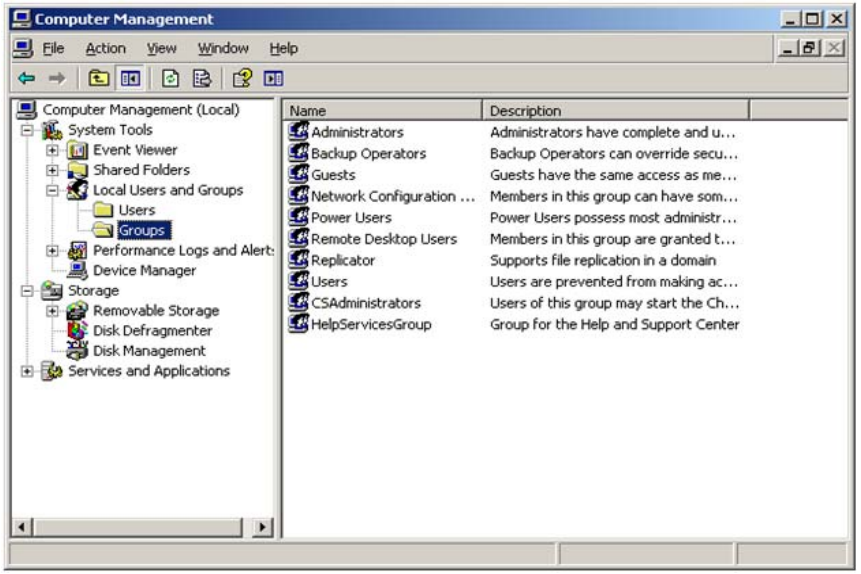
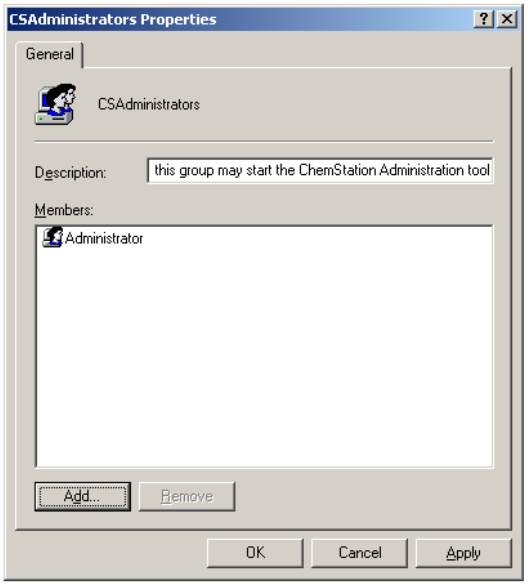


Figura 20 Finestra Gestione computer

2 Fare clic con il pulsante destro del mouse sul gruppo **CSAdministrator** e selezionare**Add to Group...** dal menu contestuale.

Viene visualizzata la finestra di dialogo **Properties** in cui sono riportati gli utenti che attualmente sono membri del gruppo.



3 Utilizzare il pulsante **Add** per aggiungere gli utenti richiesti.

Confermare la scelta facendo clic su **OK** per aggiornare la finestra di dialogo **Properties** e visualizzare anche gli utenti appena aggiunti.

Impostazioni di blocco sessione

Figura 21 Strumento di amministrazione ChemStation

Nello Strumento di amministrazione ChemStation, sono disponibili le seguenti opzioni per creare e disattivare i blocchi di sessione:

- **Break session lock**: se si seleziona questa casella di controllo, qualsiasi utente potrà accedere a una ChemStation bloccata facendo semplicemente clic su **Cancel** nella finestra di dialogo **Login**. Se una ChemStation è attualmente bloccata e il provider di autenticazione non è disponibile, la selezione di questa casella di controllo è l'unica possibilità per riottenere l'accesso alla sessione della ChemStation corrente.

NOTA Tenere presente che, come conseguenza di questa operazione, l'utente che ha riottenuto l'accesso alla ChemStation dispone dell'accesso illimitato a tutte le funzioni della ChemStation.

- **Time based session lock locks private**: Se la ChemStation è stata bloccata da un timeout di sessione, la sessione può essere sbloccata solo dell'utente attuale o da un utente con i privilegi richiesti.
- **Toolbar lock button locks private**: Se la ChemStation è stata bloccata usando il pulsante Blocca dalla barra degli strumenti della ChemStation, la sessione può essere sbloccata solo dell'utente attuale o da un utente con i privilegi richiesti.

Gestione dei dati e configurazione dell'audit trail

Lo Strumento di amministrazione ChemStation consente di configurare contemporaneamente le stesse impostazioni per tutte le istanze della ChemStation su un client. Per impostazione predefinita, l'opzione **Use instance specific settings** è selezionata per impedire la sovrascrittura delle impostazioni.

Per cambiare le impostazioni per tutte le istanze della ChemStation

1 Selezionare l'opzione **Use these settings for all instances on this computer**.

2 Selezionare le caselle di controllo richieste. Le impostazioni corrispondono a quelle della finestra di dialogo **Preferences** (vedere "Preferenze ECM" , pagina 24).

3 Fare clic su **OK**

Profili di configurazione

Fornendo specifici profili di configurazione, è possibile attivare funzioni e comportamenti specifici in ChemStation. I seguenti profili vengono impiegati se si utilizzano i Servizi condivisi di OpenLAB:

- **OIss**

  ChemStation comunica con i Servizi condivisi di OpenLAB inviando informazioni di stato ai Servizi condivisi, quindi utilizzando le impostazioni definite nei Servizi condivisi di OpenLAB (ad esempio, autenticazione utente, ruoli e privilegi, impostazioni di configurazione, impostazioni di audit trail). Utilizzare questo profilo per istanze di ChemStation connesse ai Servizi condivisi di OpenLAB, ma senza alcuna connessione all'ECM.

- **OIssEcm**

  Oltre a comunicare con i Servizi condivisi di OpenLAB, ChemStation consente di archiviare i dati nell'ECM (caricamento e scaricamento di file di dati). Utilizzare questo profilo per istanze di ChemStation connesse sia ai Servizi condivisi di OpenLAB che all'ECM.

  Il profilo **OIssEcm** può essere impiegato anche in scenari di emergenza in cui il provider di autenticazione dei Servizi condivisi di OpenLAB è impostato su **None**. In questo caso, ChemStation non può caricare dati nell'ECM, inviando comunque i file di dati alla coda. Pertanto, quando il provider di autenticazione nei Servizi condivisi di OpenLAB viene reimpostato sull'ECM, il caricamento può essere ripreso.

Firma elettronica

Le firme elettroniche consentono di firmare i documenti con la stessa validità delle firme a mano. Inoltre, le firme elettroniche sono riproducibili, poiché sono registrate in un audit trail protetto e con indicazione dell'orario. La manipolazione viene impedita consentendo solo agli utenti con determinati privilegi di apporre una firma elettronica.

La firma elettronica contiene il nome utente (nome completo), la data e l'ora in cui la firma è stata applicata, la località in cui è stata apposta la firma e una definizione configurabile dall'utente associata alla firma. La firma si riferisce sempre al set di risultati completo e non a un singolo file all'interno del file SSIZIP.

Il CFR 21 Parte 11 richiede che le società, in particolar modo quelle che prevedono qualsiasi tipo di processo di approvazione, utilizzino le firme elettroniche. Il modulo BPM (Business Process Manager) OpenLAB Agilent consente di creare processi di revisione o approvazione altamente automatizzati, inclusa la notifica e-mail.

Preparazione

Privilegi

Un utente ECM deve disporre del privilegio **Content: File Signatures** per poter apporre la firma elettronica. Solitamente, questo privilegio è assegnato al ruolo predefinito ECM: **:Approver**.

Motivi per la firma

Con ogni firma, gli utenti ECM devono selezionare un determinato motivo oppure, se autorizzati, specificare il proprio motivo.

Per configurare i motivi per le firme:

1 Nell'ECM, selezionare la pagina **Administration**.

2 Nel riquadro di navigazione, selezionare **Account Administration**.

3 Fare doppio clic sull'opzione **Electronic Signature**.

Si apre la finestra di dialogo **Account Administration**.

4 Per specificare un nuovo motivo, immettere il testo richiesto nel campo **Reasons** e fare clic su .

5 Per eliminare un motivo esistente, selezionare il motivo nell'elenco **Default reasons** e fare clic su .

6 Se si desidera consentire agli utenti di specificare il proprio motivo con una firma, selezionare la casella di controllo **User can specify reason**.

NOTA Se si deseleziona questa casella di controllo, gli utenti possono solo selezionare uno dei motivi predefiniti.

7 Se necessario, regolare le impostazioni di timeout:

- L'opzione **Signature screen timeout** definisce per quanto tempo una finestra di dialogo di firma elettronica resta aperta se non viene specificata alcuna firma. L'impostazione predefinita è 5 minuti.
- L'opzione **Consecutive signature timeout** è importante se un utente ECM applica diverse firme elettroniche successive. Se la firma elettronica successiva viene apposta entro l'intervallo di timeout specificato, la **location** e il **reason** specificati nella prima firma elettronica appariranno automaticamente nella finestra di dialogo successiva. L'impostazione predefinita per il timeout delle firme consecutive è 5 minuti.

Uso delle firme elettroniche

Per applicare una firma elettronica

1 Fare clic con il pulsante destro del mouse sul file SSIZIP richiesto e selezionare **Electronically Sign > Electronic Signature** nel menu contestuale.

Si apre la finestra di dialogo **Electronic Signature**.

NOTA L'altro comando nel menu contestuale, **Electronically Sign > Acrobat Plug-In Signature**, funziona solo per i documenti PDF e se è stato acquistato il plug-in corrispondente, che consente di aggiungere le firme direttamente all'interno dei documenti PDF.

2 Immettere le proprie credenziali utente ECM (nome utente, password e dominio).

3 Immettere la località corrente. Specificando questa informazione, è possibile riprodurre la località in cui è stata specificata la firma.

4 Selezionare un motivo per la firma nell'elenco a discesa **Default reason**.

- Oppure -

Selezionare la casella di controllo **User specified** e immettere un motivo diverso nel campo di testo. Tenere presente che questa opzione è disponibile solo se l'account ECM viene configurato di conseguenza.

5 Fare clic su **Sign**.

Al file viene applicata la firma elettronica. La firma elettronica viene visualizzata nelle proprietà del file della scheda **eSig**. La firma elettronica viene anche inclusa nell'audit trail dell'ECM.

Per visualizzare le firme elettroniche

Le preferenze utente nell'ECM possono essere configurate in modo che il numero di firme elettroniche applicate a un file venga mostrato automaticamente nella schermata del contenuto ECM, insieme al nome file e allo stato.

La firma elettronica stessa viene mostrata nelle proprietà del file all'interno della scheda **eSig** ed è inclusa nell'audit trail ECM.

Per regolare le preferenze utente

1 Nell'ECM, selezionare la pagina **Administration**.

2 Nel riquadro di navigazione, selezionare **Account Administration**.

3 Fare doppio clic sull'opzione **User Preferences**.

4 Fare clic su **Modify...** per modificare le impostazioni delle colonne.

5 Selezionare **# of signatures** e fare clic su per aggiungere questa proprietà alle colonne selezionate.

6 Fare clic su **OK**

Il numero di firme elettroniche viene quindi riportato su ogni pagina di contenuto dell'ECM.

5
Servizi di estrazione degli attributi per i dati della ChemStation

Servizi di estrazione degli attributi per i dati della ChemStation 90
Filtro ACAML 93
Servizio di estrazione degli attributi XML ChemStation 94
Filtro ChemStation 95

In questo capitolo vengono fornite informazioni generali sui servizi di estrazione degli attributi AES (Attribute Extraction Services) disponibili in ECM per i dati della ChemStation. I servizi AES estraggono le informazioni dei metadati dai file di dati della ChemStation. Questi metadati consentono di eseguire ricerche nei dati della ChemStation. Per informazioni dettagliate, fare riferimento alla documentazione ECM.

Servizi di estrazione degli attributi per i dati della ChemStation

Gli AES (Attribute Extraction Services) dell'ECM forniscono i seguenti servizi per l'estrazione dei metadati dai file di dati della ChemStation:

- Il filtro *XML ChemStation* estrae i dati dei picchi, del composto e dei risultati dal file result.xml generato dalla routine di esportazione XML nella ChemStation revisione A.10.02 e successive.
- Il filtro della *ChemStation* estrae i dati di base del campione e dell'analisi dall'intestazione dei file di canale (*.ch), dei file *.uv e *.txt generati da tutte le revisioni della ChemStation.

Un amministratore ECM deve eseguire l'installazione dell'AES sul server ECM; inoltre, è necessario abilitare i filtri per il sistema. È necessario selezionare le chiavi di un AES da applicare a un file della ChemStation per la struttura LCDF corrispondente. Queste attività sono destinate a un amministratore ECM e sono descritte nel manuale Enterprise Content Manager Administrator e nella Guida online dell'ECM.

È possibile eseguire query sui metadati utilizzando diversi tipi di ricerca nell'ECM. La funzionalità di ricerca dell'ECM è anche disponibile all'interno della ChemStation. Quando si apre un file dall'ECM, la finestra di dialogo **ECM Open** consente di ricercare i file desiderati utilizzando l'icona con la lente di ingrandimento; vedere Figure 22, pagina 91.

Utilizzando la Ricerca rapida, è possibile effettuare ricerche in diversi campi alfanumerici inserendo una chiave di ricerca, come un nome operatore. Nella pagina di ricerca successiva, selezionare la scheda **Advanced** dove, a seconda dei pacchetti di filtri abilitati, sono abilitate diverse chiavi; vedere Figure 23, pagina 91.

Servizi di estrazione degli attributi per i dati della ChemStation

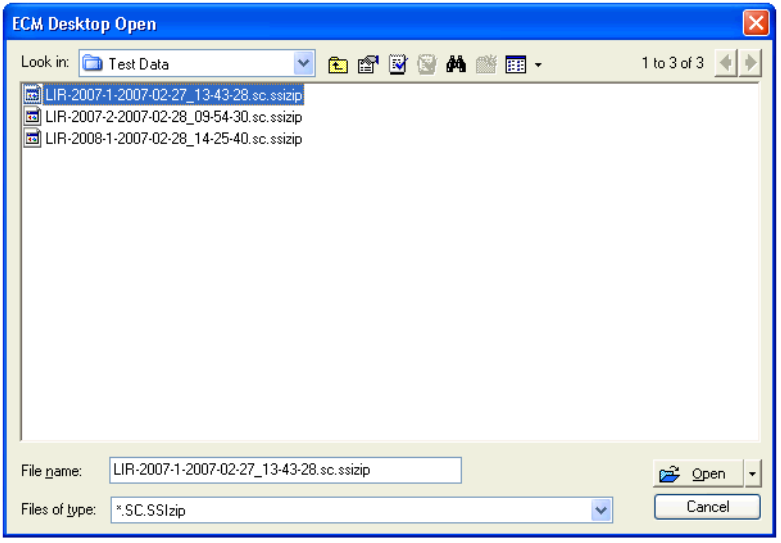


Figura 22 Opzioni di ricerca

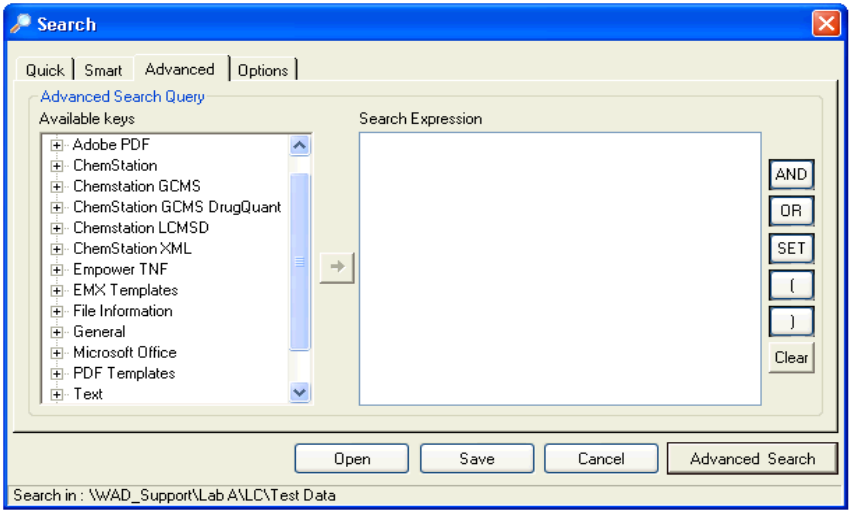


Figura 23 Filtri disponibili nelle opzioni di ricerca

Nella finestra di dialogo **Search**, è possibile specificare le chiavi disponibili e definire un'espressione di ricerca mediante la combinazione di due o più chiavi disponibili utilizzando gli operatori booleani. Per informazioni detta-

gliate relative all'uso dei diversi algoritmi di ricerca, fare riferimento alla Guida online per il sistema ECM o al manuale Enterprise Content Manager Administrator nonché ai manuali relativi all'AES.

Filtro ACAML

ChemStation memorizza tutti i dati nel formato ACAML (ACAML = Agilent Common Analytical Markup Language), producendo file .acaml. Esiste un file .acaml per ciascuna sequenza o singola analisi. I file .acaml vengono creati sempre durante l'acquisizione o la rielaborazione dei dati.

Se i dati vengono caricati nell'ECM, il file .acaml fa parte del file SSIZIP. Il filtro ACAML estrae informazioni da questi file.

Notare che il filtro ACAML è disponibile solo per ECM 3.3.2 SP1.

Servizio di estrazione degli attributi XML ChemStation

I servizi AES per ChemStation XML estraggono informazioni chiave dalle seguenti categorie da result.xml generato da ChemStation per il file di dati. Tenere presente che è necessario configurare la ChemStation per la generazione del file result.xml; vedere il manuale ChemStation XML Connectivity Guide.

- Acquisizione (ad esempio, nome dello strumento, informazioni del metodo)
- Cromatogramma (ad esempio, ordine derivativo, nome rivelatore)
- Valore personalizzato
- Modulo
- Picchi (ad esempio, nome del picco, quantità, tempo di ritenzione, nome del composto)
- Campione (ad esempio, metodo di calibrazione, ID LIMS)
- Segnale/rumore

Filtro ChemStation

L'AES per la ChemStation estrae gli attributi dai file *.ch, *.uv e *.txt creati dalla ChemStation a 16 bit (Rev A.x.x) o ChemStation a 32 bit (Rev B.x.x o successiva). Vengono estratte le informazioni chiave dall'intestazione dei file di dati *.ch e *.uv della ChemStation (ad esempio, nome del campione, file del metodo, modello dello strumento). Dal file report.txt, vengono estratte le informazioni chiave come nome del campione, metodo di acquisizione e metodo di analisi. Inoltre, il servizio estrae le informazioni sui file di supporto dal contenuto della categoria.

Un componente aggiuntivo ECM Scheduler per la ChemStation Agilent consente a ECM Scheduler di caricare automaticamente i dati generati dalla ChemStation nell'ECM.

6
Diagnosi dei problemi

Problemi generali 98
Server ECM non disponibile 98
Avvisi e messaggi di errore all'avvio della ChemStation 99
Messaggi di errore nel Gestore coda spooler 100

In questo capitolo vengono forniti alcuni suggerimenti per la diagnosi dei problemi.

Problemi generali

Server ECM non disponibile

Se il server ECM non è disponibile mentre si utilizza la ChemStation, è possibile che si sia verificata una delle due situazioni seguenti.

Il server ECM non è disponibile prima o durante il login

Se il server ECM non è disponibile durante il login all'ECM dalla ChemStation, l'utente non può essere autenticato dal sistema ECM. Il login viene interrotto e non sarà possibile accedere alle funzioni ECM nella ChemStation; tutte le opzioni di menu relative all'ECM saranno disattivate.

Per un'ulteriore diagnosi dei problemi, contattare l'amministratore ECM.

Il server ECM non è disponibile dopo il login

Se la connessione al server ECM viene interrotta dopo il login all'ECM dalla ChemStation, l'utente è stato autenticato dal sistema ECM. In tal caso, la ChemStation riconosce l'utente attualmente collegato.

Se il server ECM diventa non più disponibile, la ChemStation tenta automaticamente di ristabilire il login utente.

Le funzioni di caricamento e salvataggio nell'ECM sono accessibili, ma viene visualizzato un avviso per informare l'utente della connessione interrotta all'ECM.

Durante l'acquisizione dei dati, non è possibile completare il trasferimento automatico dei dati nell'ECM. Viene visualizzato un messaggio di errore e l'utente dovrà caricare manualmente i dati non appena viene ristabilita la connessione (**ECM > Manage Queue**).

Non appena viene ristabilito il collegamento al server ECM, tutte le attività ECM sono disponibili senza dover riavviare l'applicazione. Non è necessario eseguire un nuovo login.

Per un'ulteriore diagnosi dei problemi, contattare l'amministratore ECM.

Avvisi e messaggi di errore all'avvio della ChemStation

Your Transfer Settings/Remote Data Path seems to be set to default
Impostazioni di trasferimento/percorso dati remoto impostati sui valori predefiniti

A ogni avvio, la ChemStation Agilent verifica che siano state fornite tutte le informazioni necessarie per il trasferimento dei dati nell'ECM. Questo messaggio viene visualizzato se il percorso dati remoto non è stato impostato o è incompleto.

Probabile causa	Azioni suggerite
1 Il percorso dati remoto non è stato impostato o è incompleto.	Accertarsi che nelle impostazioni di trasferimento siano state specificate le informazioni sul server ECM, sull'account ECM e un percorso LCDF completo (**ECM > Preferences > Transfer Settings**).

Messaggi di errore nel Gestore coda spooler

Current connection to '<account1>', expected connection to '<account2>'
Connessione corrente ad '<account1>', connessione in attesa con '<account2>'

Probabile causa	Azioni suggerite
1 L'impostazione dell'account in Preferenze è differente dalla connessione attuale.	Correggere le impostazioni di trasferimento.

Currently no connection, expected connection to '<server>'
Attualmente nessuna connessione, in attesa di connessione con '<server>'

Probabile causa	Azioni suggerite
1 Il server ECM nelle Preferenze è differente dalla connessione attuale.	Correggere le Impostazioni di trasferimento nelle Preferenze, ad esempio utilizzando **Get Server** per ottenere il server ECM attuale e aggiungerlo poi con l'account ECM corretto alle Impostazioni di trasferimento.

The queue already contains items
La coda già contiene alcuni elementi

Probabile causa	Azioni suggerite
1 Nella coda sono presenti elementi che sono stati inseriti prima dell'elemento corrente.	Elaborare la coda nell'ordine corretto. Se necessario, esportare gli elementi che non vengono risolti.

Invalid license ID or license has expired.
ID licenza non valido o licenza scaduta.

Probabile causa	Azioni suggerite
1 Timeout della licenza del server.	Eseguire il logout e nuovamente il login.

You do not have permission to create a new Drawer/Folder.
Non si è autorizzati a creare un nuovo Cassetto/Cartella.

Probabile causa	Azioni suggerite
1 Non si dispone dei privilegi appropriati per creare un nuovo Cassetto o Cartella.	Richiedere a un amministratore l'assegnazione dei privilegi corrispondenti oppure di creare le directory necessarie.

You do not have permission to add files.
Non si è autorizzati ad aggiungere file.

Probabile causa	Azioni suggerite
1 Non si dispone dei privilegi appropriati per salvare i file nella posizione specificata nell'ECM.	Richiedere a un amministratore l'assegnazione dei privilegi corrispondenti.

Unable to upload (filename). This file is currently checked out to another user and may not be updated. (error -1).
Impossibile caricare (nomefile). Il file è stato estratto da un altro utente e potrebbe non essere aggiornato. (errore -1).

Probabile causa	Azioni suggerite
1 Un altro utente ha estratto il file.	L'altro utente deve archiviare il file prima di poterlo caricare.

Invalid path specified
Specificato percorso non valido

Probabile causa	Azioni suggerite
1 Si verifica durante un'azione Impegno, quando l'elemento nella coda non è la prima versione dei dati a essere caricata. La versione precedente non è disponibile nell'ECM. È stata spostata in un altro LCDF o eliminata dalla coda prima del caricamento.	Esporta l'elemento sul disco locale e lo carica manualmente nell'ubicazione desiderata dell'ECM.

Invalid URI: The format of the URI could not be determined
URI non valido: impossibile determinare il formato dell'URI

Probabile causa	Azioni suggerite
1 Il server ECM è stato immesso nelle preferenze solo per nome, senza alcun URI (http:\\nomeserver\).	Correggere il server nelle preferenze, ad esempio utilizzando **Get Server**.

7
Appendice

Privilegi di ECM riguardanti ChemStation 104
Privilegi di ChemStation nel Pannello di controllo di OpenLAB 106
Privilegi di progetto 106
Privilegi sugli strumenti 110
Privilegi amministrativi 110

Privilegi di ECM riguardanti ChemStation

I privilegi descritti nella tabella seguente devono essere assegnati ad almeno uno dei ruoli per consentirne l'attivazione.

Tabella 3 Elenco dei privilegi ECM

Privilegio	Visualizzazione	Modifica	Eliminazione	Aggiunta	Esecuzione	Descrizione
Content: File	X			X		• Privilegio minimo della ChemStation per l'accesso all'ECM • Privilegi di visualizzazione delle proprietà ECM nella ChemStation
Content: File Filtering		X				• Privilegio minimo della ChemStation per l'accesso all'ECM • Privilegio di aggiunta manuale dei file a una cartella ECM
Content: File Revisions	X					• Privilegio di visualizzazione delle revisioni nella ChemStation
Content: File Type [XLS]		X		X		• Privilegio di aggiunta e archiviazione dei file con estensione .xls
Content: Folder	X	X		X		• Privilegio minimo della ChemStation per l'accesso all'ECM • Privilegio di visualizzazione delle proprietà ECM nella ChemStation
Content: Folder Access Properties		X				• Privilegio di visualizzazione e modifica di qualsiasi scheda delle proprietà della cartella
Content: Rekey File					X	• Privilegio di ridigitazione dei file in ECM (ad esempio, con i filtri XML)
System: Advanced Search					X	• Privilegio di utilizzo delle funzioni di ricerca avanzata nella ChemStation
System: Audit Trail	X					• Privilegio di visualizzazione delle proprietà ECM nella ChemStation

Tabella 3 Elenco dei privilegi ECM

Privilegio	Visualizzazione	Modifica	Eliminazione	Aggiunta	Esecuzione	Descrizione
System: Filtering Configuration	X					• Privilegio di visualizzazione o modifica della configurazione di filtro • Privilegio di utilizzo dei servizi di estrazione degli attributi e di gestione degli attributi definiti dall'utente
System: indexing Configuration	X					• Privilegio minimo della ChemStation per l'accesso all'ECM • Privilegio di visualizzazione delle proprietà ECM nella ChemStation
System: Quick Search					X	• Privilegio di utilizzo delle funzioni di ricerca rapida nella ChemStation
System: Super Object	X					• Privilegio obbligatorio per OLIR
System: Project	X					• Privilegio di visualizzazione dei progetti in OLIR
System: Project Access	X					• Privilegio di accesso ai progetti in OLIR

Privilegi di ChemStation nel Pannello di controllo di OpenLAB

Privilegi di progetto

Tabella 4 Gestione progetti

Nome	Descrizione
Visualizza progetto o gruppo di progetti	L'utente può vedere un progetto e i dettagli del progetto ma non può modificarli. *Nota:*Questo privilegio è richiesto per tutti gli utenti, anche se ChemStation non supporta ancora i progetti.
Gestisci progetto o gruppi di progetti	L'utente può creare o modificare le proprietà del progetto e può spostare il progetto, ma non può accedere alle impostazioni (solo EZChrom; i progetti non sono supportati in ChemStation).
Gestisci l'accesso al progetto o ai gruppi di progetti	L'utente può visualizzare e modificare le impostazioni di accesso del progetto (solo EZChrom; i progetti non sono supportati in ChemStation).

Tabella 5 E-Signature

Nome	Descrizione
E-Signature Firma file di dati	L'utente può firmare i file di dati (solo EZChrom; i progetti non sono supportati in ChemStation).
E-Signature Revoca	L'utente può revocare le firme (solo EZChrom; la funzione per la firma elettronica non è supportata in ChemStation).

Tabella 6 ChemStation: Controllo

Privilegio	Descrizione
Acquisizione analisi	Avvia l'acquisizione (singolo campione o sequenza)

Tabella 7 ChemStation: Dati

Privilegio	Descrizione
Elimina dati	L'utente può eliminare i file di dati in ChemStation Explorer
Integrazione manuale	L'utente può eseguire l'integrazione manuale
Salva dati in ECM	Salvataggio interattivo dei dati nell'ECM

Tabella 8 ChemStation: Instrument

Privilege	Description
Modify instrument configuration	User can modify the instrument configuration parameters

Tabella 9 ChemStation: Registro elettronico

Privilegio	Descrizione
Cancella registro	Cancella il registro corrente
Salva registro	Salva il registro corrente

Tabella 10 ChemStation: Metodo

Privilegio	Descrizione
Modifica tavola di calibrazione	Crea e modifica la tabella di calibrazione; modifica le impostazioni di calibrazione
Elimina metodo	Elimina un metodo in ChemStation Explorer
Modifica eventi di integrazione	Modifica gli eventi di integrazione ed esegue l'integrazione automatica
Modifica etichette ioni	Opzioni di modifica per le etichette degli ioni (solo LC/MS)
Modifica idoneità del sistema	Modifica l'intervallo dei valori di rumore e i limiti delle prestazioni
Abilita audit trail	Abilita l'audit trail per un metodo specifico

Tabella 10 ChemStation: Metodo

Privilegio	Descrizione
Modifica configurazione dello strumento	Modifica i parametri di configurazione dello strumento
Modifica metodo dello strumento	Modifica i parametri di metodo dello strumento
Modifica proprietà del metodo	Modica la lista di controllo del periodo di funzionamento e le informazioni sul metodo
Esegui ricalibrazione del metodo	Esegue la ricalibrazione interattiva
Salva metodo in ECM	Salva le modifiche apportate al metodo (include Aggiorna sequenza/metodo master nella vista Analisi dei dati)

Tabella 11 ChemStation: Report

Privilegio	Descrizione
Anteprima/stampa report	L'utente può visualizzare in anteprima/stampare un report
Modifica report	L'utente può modificare il calcolo/stile di stampa del report e può modificare la finestra di dialogo delle curve dello strumento

Tabella 12 ChemStation: Sicurezza

Privilegio	Descrizione
Disattiva blocco sessione	Sblocca una sessione della ChemStation bloccata da altri utenti
Riga di comando	Attiva/disattiva la riga di comando
Gestisci coda di trasferimento	Accede alla coda di trasferimento e al Gestore coda spooler
Modifica preferenze di trasferimento ECM	Abilita/disabilita il caricamento automatico nell'ECM

Tabella 13 ChemStation: Sequenza

Nome	Descrizione
Elimina sequenza	L'utente può eliminare le sequenze in ChemStation Explorer
Modifica riepilogo della sequenza	L'utente può modificare il report riassuntivo della sequenza e le impostazioni delle statistiche estese
Rielabora	L'utente può rielaborare una sequenza
Salva sequenza.	L'utente può salvare le sequenze in ECM

Tabella 14 ChemStation: Visualizza accesso

Privilegio	Descrizione
Accesso alla vista Companion	L'utente può accedere alla vista Companion (solo ChemStation GC)
Accesso alla vista Analisi dati	L'utente può accedere alla vista Analisi dati
Accesso alla vista Diagnostica	L'utente può accedere alla vista Diagnostica
Accesso alla vista Controllo del metodo e delle analisi	L'utente può accedere alla vista Controllo del metodo e delle analisi
Accesso al blocco del tempo di ritenzione	L'utente può accedere al menu Blocco del tempo di ritenzione (solo GC)
Accesso alla ricerca del tempo di ritenzione	L'utente può accedere al menu Ricerca del tempo di ritenzione (solo GC)
Accesso alla vista Revisione	L'utente può accedere alla nuova vista Revisione
Accesso alla vista Regolazione	L'utente può accedere alla vista Regolazione (solo ChemStation LC-MSD)
Accesso alla vista Verifica (OQ/PV)	L'utente può accedere alla vista Verifica (OQ/PV)
Accesso alla vista Layout report	L'utente può accedere alla vista Layout report, può creare/modificare/salvare i modelli di report

Tabella 14 ChemStation: Visualizza accesso

Privilegio	Descrizione
Abilita vista Lotto	Abilita tutte le operazioni nella vista Lotto
Abilita menu completo	Abilita il menu completo della ChemStation

Privilegi sugli strumenti

Tabella 15 Gestione strumenti

Nome	Descrizione
Visualizza strumento o posizione	L'utente può visualizzare e accedere a una posizione nella struttura, ma non può modificare la protezione di accesso, può visualizzare le proprietà.
Gestione strumento o posizione	L'utente può creare e spostare le posizioni e modificare le proprietà (nome, descrizione, ecc).
Gestione accesso allo strumento o posizione	L'utente può visualizzare e modificare le impostazioni di accesso alla posizione.
Aziona strumento	L'utente può avviare una sessione con lo strumento.
Manutenzione strumento	L'utente può bloccare o sbloccare uno strumento.

Privilegi amministrativi

Tabella 16 Amministrazione sistema

Nome	Descrizione
Gestione stampanti	Può aggiungere/rimuovere stampanti e server di stampa
Modifica le proprietà del registro attività	

Tabella 16 Amministrazione sistema

Nome	Descrizione
Archivia registro attività di sistema	Può archiviare (archiviare/eliminare) il registro attività di sistema e definire le impostazioni di archiviazione automatica
Pulizia registro elettronico attività	Può eliminare un registro elettronico dopo la sua archiviazione
Crea report amministrativi	Può creare qualsiasi report di amministrazione del sistema
Gestione componenti del sistema	Può installare/rimuovere componenti (applicazioni)
Backup e ripristino	Può creare un backup del sistema (DB) e ripristinare il backup
Gestione sicurezza	Per modificare le impostazioni di sicurezza. Può modificare (aggiungere, cambiare, ecc) utenti, gruppi e ruoli. *Nota:* Un utente con questo privilegio può concedere a se stesso l'accesso a tutte le impostazioni dei Servizi condivisi OpenLAB. Fare attenzione alle persone a cui si concede il privilegio Gestione sicurezza.
Gestione controller degli strumenti	Può modificare la configurazione AIC, gestire la UI di configurazione AIC
Sblocco e blocco della UI	Può effettuare il login a qualsiasi portale o sessione di strumento bloccato (sarà un nuovo login), anche se bloccato privatamente.

Glossario-IU

#

of signatures
N. di firme

:

:Approver
:Approvatore
:Contributor
:Collaboratore
:Reader
:Lettore

A

Account Administration
Amministrazione account
Activity Log > Audit Trail
Registro attività > Audit trail
Activity Log > System Log
Registro attività > Registro di sistema
Add
Aggiungi
Add File
Aggiungi file
Add Folder
Aggiungi cartella
Add to Group...
Aggiungi a gruppo...
Administration
Amministrazione
Administrators
Amministratori
Advanced
Avanzata
After Acquisition
Dopo l'acquisizione
After Any Data Modification
Dopo qualsiasi modifica dei dati
After Reprocessing
Dopo la rielaborazione
Audit Trail Status
Stato audit trail
Automatic import after reprocessing
Importazione automatica dopo la rielaborazione
Automatic transfer after acquisition
Trasferimento automatico dopo l'acquisizione
Automatic transfer after any data modification
Trasferimento automatico dopo qualsiasi modifica dei dati
Automatic transfer after reprocessing
Trasferimento automatico dopo la rielaborazione
Available in folder access tab
Disponibile nella scheda di accesso alla cartella

B

Break session lock
Disattiva blocco sessione
Break Session Lock
Disattiva blocco sessione

C

Cancel
Annulla
Change User ...
Cambia utente..
Changed
Modificato
checked out
estratto
ChemStation Lab Manager
Gestore laboratorio ChemStation
ChemStation Operator
Operatore ChemStation
Cleanup Data
Pulizia dati
Cleanup Data on Shutdown
Pulizia dati in chiusura
Command Description
Descrizione del comando
Computer Management
Gestione computer
Configuration
Configurazione
Consecutive signature timeout
Timeout firme consecutive
Content:
Contenuto:
Content: Add Folder
Contenuto: Aggiungi cartella
Content: File
Contenuto: File
Content: File Filtering
Contenuto: Filtro file
Content: File Revisions
Contenuto: Revisioni file
Content: File Signatures
Contenuto: firme file

Content: File Type [XLS]
Contenuto: Tipo di file [XLS]
Content: Folder
Contenuto: Cartella
Content: Folder Access Properties
Contenuto: Proprietà di accesso alla cartella
Content: Rekey File
Contenuto: Ridigita file
Contributor
Collaboratore
Created
Creato
CSAdministrator
AmministratoriCS
CSAdministrators
AmministratoriCS

D

Data Analysis
Analisi dei dati
Data Cleanup
Pulizia dati
Default reason
Motivo predefinito
Default reasons
Motivi predefiniti
Description
Descrizione
Detail
Dettagli
Details
Dettagli
Diagnosis
Diagnosi
Domain
Dominio

E

ECM > Load Data
ECM > Carica dati
ECM > Manage Queue
ECM > Gestione coda
ECM > Preferences > Transfer Settings
ECM > Preferenze > Impostazioni di trasferimento
ECM > Save Method
ECM > Salva metodo
ECM > Update Methods ...
ECM > Aggiorna metodi...
ECM Desktop Open
Desktop ECM - Apri
ECM forced upload
Caricamento forzato ECM
ECM Information
Informazioni ECM
ECM Open
ECM - Apri
ECM Save
Salvataggio ECM
ECM Version
Versione ECM
ECM > Save Report Template
ECM > Salva modello di report
ECM > Save Sequence Template
ECM > Salva modello di sequenza
Edit
Modifica
Edit Privileges
Modifica privilegi
Electronic Signature
Firma elettronica
Electronically Sign > Acrobat Plug-In Signature
Applica firma elettronica > Firma con plug-in Acrobat
Electronically Sign > Electronic Signature
Applica firma elettronica > Firma elettronica
Enable Audit Trail
Abilita audit trail
Enable audit trail for this account
Abilita audit trail per questo account
Enable Audit Trail for this method
Abilita audit trail per questo metodo
Enable Method Audit Trail for all methods
Abilita audit trail del metodo per tutti i metodi
Enable Results Audit Trail
Abilita audit trail dei risultati
Error
Errore
eSig
FirmaE

F

File Properties
Proprietà file
File Versions
Versioni file

G

Get Server
Richiama server

I

Import
Importa
Import after Reprocessing
Importazione dopo la rielaborazione
Inactivity Timeout
Timeout di inattività
Inherit access control from parent
Eredita controllo accessi da livello superiore

Instrument Administrator
Amministratore strumento
Instruments
Strumenti

L

Last Error
Ultimo errore
Last Modified
Ultima modifica il
load
Carica
Load
Carica
Load Data ...
Carica dati...
Load Method ...
Carica metodo...
Load Report Template
Carica modelli di report
Load Sequence Template ...
Carica modello di sequenza...
Local Version
Versione locale
Locally Modified
Modificata in locale
location
località
Lock Session
Blocca sessione
Lockout
Blocco

M

Manage Queue
Gestione coda
Manage Queue on Connect
Gestione coda alla connessione
Method
Metodo
Method > Enable Audit Trail
Metodo > Abilita audit trail
Method > Method Audit Trail
Metodo > Audit trail del metodo
Method and Run Control
Controllo del metodo e delle analisi
Minimum Password Length
Lunghezza minima della password
Modify...
Modifica...

N

Name
Nome
non privately
non privato
None
Nessuno

O

Open
Apri
Open As Checked Out
Apri come estratto
Open Revisions
Apri revisioni
Operator
Operatore

P

Path
Percorso
Preferences
Preferenze
privately
privato
Processed last at
Ultima elaborazione il
Properties
Proprietà

Q

Queue Management
Gestione coda
Queue Management Details
Dettagli gestione coda
Queued at
Inserito in coda il

R

Reader
Lettore
reason
motivo
Reasons
Motivi
Remote Data Path
percorso dati remoto
Report > Report History
Report > Cronologia report
Report History
Cronologia report
Report Layout
Layout report
Require entry in Reason fields
Richiedi specifica motivo
Review
Revisione
Roles
Ruoli

S

Save
Salva

Save as PDF
Salva come PDF
Save as XLS
Salva come XLS
Save Data
Salva dati
Save Data As ...
Salva dati con nome...
Save Method
Salva metodo
Save Report Template
Salva modello di report
Save Sequence Template
Salva modello di sequenza
Search
Cerca
Select Path
Seleziona percorso
Sequence Data
Dati sequenza
Sequence Parameter
Parametro di sequenza
Sequence Parameters
Parametri di sequenza
Sign
Firma
Signature screen timeout
Timeout schermata di firma
Spooler Queue Manager
Gestore coda spooler
Start > All Programs > Agilent ChemStation > ChemStation Administration Tool
Start > Programmi > ChemStation Agilent > Strumento di amministrazione ChemStation
Start > Settings > Control Panel > Administrative Tools > Computer Management
Start > Impostazioni > Pannello di controllo > Strumenti di amministrazione > Gestione computer
Summary
Riassunto
System administrator email
E-mail dell'amministratore di sistema
System Diagram
Diagramma di sistema
System:
Sistema:
System: Advanced Search
Sistema: Ricerca avanzata
System: Audit Trail
Sistema: Audit trail
System: Filtering Configuration
Sistema: Configurazione filtro
System: indexing Configuration
Sistema: Configurazione indicizzazione
System: Project
Sistema: Progetto
System: Project Access
Sistema: Accesso progetto
System: Quick Search
Sistema: Ricerca rapida
System: Super Object
Sistema: Super-oggetto

T

Time based session lock locks private
Blocco di sessione privato basato sul tempo
Toolbar lock button locks private
Pulsante di blocco della barra degli strumenti privato
Transfer Settings
Impostazioni di trasferimento

U

Update from ECM
Aggiorna da ECM
Update Methods ...
Aggiorna metodi...
Update Report Templates ...
Aggiorna modelli di report...
Update Sequence Templates ...
Aggiorna modelli di sequenza...
Update Sequences Templates ...
Aggiorna modelli di sequenza ...
Use instance specific settings
Usa impostazioni specifiche istanza
Use Preferences
Usa Preferenze
Use these settings for all instances on this computer
Usa queste impostazioni per tutte le istanze su questo computer
User
Utente
User > Lock Session > non privately
Utente > Blocca sessione > non privato
User > Lock Session > privately
Utente > Blocca sessione > privato
User can specify reason
L'utente può specificare il motivo
User Preferences
Preferenze utente
User specified
Specificato dall'utente
Users/Groups/Roles
Utenti / Gruppi / Ruoli

V

Verification (OQ/PV)
Verifica (OQ/PV)
View > Current Data File Logbook
Visualizza > Registro file dati corrente
View > Preferences
Vista > Preferenze

Indice

2

21 CFR Parte 11 16

A

accesso non autorizzato 18
accesso 18
account ECM 26
account 71
AES 89, 90
aggiornamento modelli di report 22
AmministratoriCS 80
audit trail dei risultati 67
audit trail del metodo 65
audit trail dell'ECM 68
audit trail 16, 65
autenticazione 18

B

blocca sessione 23
blocco basato sul tempo 19
blocco di sessione 19
blocco non privato 19
blocco privato 19
blocco
  basato sul tempo 82, 19
  disattiva blocco sessione 82
  non privato 19
  privato 19
  pulsante di blocco 82

C

carica dati 44
carica metodo 54
caricamento forzato ECM 43
cartella 14, 27, 77
cassetto 14, 27
CFR 21 Parte 11 61
ChemStation
  strumento di amministrazione 79
chiavi dei filtri 90
chiavi 90
client Web 14
configurazione dell'account 71
cronologia report 67

D

disattiva blocco sessione 82
disponibile nella scheda di accesso alla cartella 77
dominio 18
dopo la rielaborazione 28, 47
dopo l'acquisizione 28, 40, 42
dopo qualsiasi modifica dei dati 28, 42, 47

E

ECM, client Web 14
ECM 8
e-mail dell'amministratore di sistema 72
espressione di ricerca 91
estratto 45, 54, 57

F

filtro ACAML 93
filtro ChemStation 90
filtro
  ACAML 93, 93
finestra di dialogo Aggiungi file 52, 57
Finestra di dialogo Desktop ECM - Apri 45, 54
firma elettronica 16, 61, 84
flussi operativi
  metodi/modelli di sequenza/modelli di report 12, 50
  relativi ai dati 10, 39
formato di file 36

G

gestione coda 22, 29
gestore coda spooler 31
gruppi 78
gruppo 80

I

importa dopo la rielaborazione 28
importazione dopo la rielaborazione 48
impostazioni di trasferimento 24, 27
interfaccia utente
  ECM OpenLAB 21

L

LCDF 14, 26, 75
login 18, 18
lunghezza minima della password 72

M

mappatura
  gruppi 78
menu ECM 22

messaggi di errore 99
metadati 89
metodi di aggiornamento 22
metodi di modifica 23

O

operatore ChemStation 19
operatore 19
operazioni di configurazione per la parte 11 64
opzioni di menu disattivate 98

P

Parte 11 16, 61
password 18, 73
percorso dati remoto 14, 24, 26
percorso 14, 24, 26
posizione 14, 27
preferenze utente 87
preferenze 24
privilegio Aggiungi cartella 75
privilegio 75, 84
privilegi
    per singole posizioni 78
pulizia dati 22, 29
pulsante di blocco 82

R

registro attività 69, 69
registro del file di dati 67
registro delle attività del sistema 70
registro di sistema ECM 69
registro di sistema 69
registro 65
report.txt 95
result.xml 94
ricerca rapida 90
richiesta della specifica del motivo 72
run.log 67
ruolo Collaboratore 75, 77
ruolo Lettore 75
ruolo 77

S

salva metodo 56
schedario 14, 27
sequenze di aggiornamento 22
Server ECM 26
server non disponibile 98
servizio di estrazione degli attributi 89, 90
set di risultati 36
sistema aperto 62
sistema chiuso 62
ssizip 36, 38
stato di estrazione 45, 54
strumento di amministrazione ChemStation 80
strumento di amministrazione 79, 80

T

timeout della schermata di firma 85
timeout di inattività 72
timeout firme consecutive 85
timeout 72, 85
tipi di ricerca 90
token 27

U

utente ECM 19
utente 19

V

vista diagnosi 22
vista OQ/PV 22

www.agilent.com

In questo volume

Questa guida contiene informazioni di riferimento sull'interfaccia tra ChemStation e OpenLAB ECM, sulle impostazioni richieste dal 21 CFR Parte 11 e sui flussi di lavoro per ChemStation con ECM.

© Agilent Technologies 2008-2010, 2011

Printed in Germany
03/2011

M8301-94080

Agilent Technologies